

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL DE LAS  
AMÉRICAS  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

**ESCUELA DE FARMACIA**



**TÍTULO**

**Análisis de la importancia de los criterios de etiquetados y la presencia de registros sanitarios según lo establecido en la legislación para la comercialización de productos naturales medicinales y su aporte en la farmacovigilancia en el consumo de estos productos en establecimientos fuera del Gran Área Metropolitana durante el segundo cuatrimestre del 2022**

**Nombre de la sustentante:**

**Andrea Barquero Moreno**

**Tutora:**

**Dra. Melissa Martínez Domínguez**

**Año 2022**

**Modalidad de tesis para optar por el grado de Licenciatura en Farmacia**

## I. Resumen

A lo largo de la historia y existencia humana, se ha tratado de sanar dolencias por medio de remedios encontrados en la propia naturaleza. El uso de las plantas medicinales se ha desarrollado poco a poco a lo largo de los años, lo que ha permitido ampliar la variedad de los fármacos hoy en día. La producción y venta de productos naturales medicinales ha crecido enormemente en la sociedad, por presentar una alternativa hacia lo natural, pero que una sustancia sea natural, no significa que implícitamente vaya a ser una sustancia inocua para la salud. Por este motivo, es muy importante la evaluación farmacológica rigurosa de la calidad, seguridad, eficacia clínica demostrada científicamente, reacciones adversas, indicaciones y precauciones e interacciones de los productos naturales medicinales. La problemática principal es que son de venta libre, y la gran mayoría se encuentran en las macrobióticas, a diferencia de los que se venden en la farmacia con otros fármacos. Sin embargo, las elecciones de este tipo de productos deberían ser aconsejadas y guiadas por un profesional de la salud, puesto que un uso incorrecto de dichos productos favorece la aparición de efectos adversos, con el consecuente perjuicio para la salud. **Objetivo.** Analizar la importancia de los criterios de etiquetados y la presencia de registros sanitarios, según lo establecido en la legislación, para la comercialización de productos naturales medicinales y su aporte en la farmacovigilancia, en el consumo de estos productos en establecimientos fuera de la Gran Área Metropolitana durante el segundo cuatrimestre del 2022. **Metodología.** Se realizó una investigación mixta, no experimental, transversal y descriptiva. La recolección de datos se llevó a cabo en las macrobióticas y farmacias fuera de la Gran Área Metropolitana, en las provincias de Puntarenas, Limón y Guanacaste, durante el periodo de mayo a agosto del año 2022. Para la recopilación de datos se utilizó un cuestionario aplicado a través de una entrevista a los vendedores y farmacéuticos de los comercios y farmacias; además, la recolección de los datos sobre el registro sanitario y etiquetado se hizo mediante una tabla de validación en Google Forms, de elaboración propia con base en los reglamentos. Los reglamentos utilizados fueron: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de

Etiquetado y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad y RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura **Resultados.** La muestra fue de 100 productos, de la cual 71 productos se encontraron en macrobióticas y 29 en farmacias; la muestra fue tomada con base en una muestra no probabilística, por razones de capacidad humana, económicas y de tiempo. De los 100 productos, de acuerdo con el etiquetado, 85 productos incumplen los requisitos establecidos en los reglamentos, tanto para el empaque primario como para el secundario. La mayor cantidad de incumplimientos se encontraron en las macrobióticas; las tres principales causas de incumplimientos presentes en el etiquetado fueron: contraindicaciones/ reacciones adversas, vías de administración y leyendas especiales. En relación con el registro sanitario de 100 productos, 35 tienen un registro correcto, 26 se encuentran registrados como suplementos, 19 no tenían un registro del todo, 11 tienen un registro falsificado, ocho vencidos y uno revocado. Los productos desarrollados en Costa Rica son los más comprados y, además, lo que tienen la mayor cantidad de incidencias, en cuanto a registros incorrectos. Les siguen los productos provenientes de Estados Unidos de América como el segundo más comprado y con mayores incidencias en registros como suplementos alimenticios. El tercer grupo más consumido es el de los de origen hindú, y son los que mejor cumplen los requerimientos, tanto del etiquetado como del registro sanitario. **Conclusión.** En conclusión, retomando las ideas expuestas, existe un incumplimiento del 85% de los requisitos en cuanto al etiquetado de envases primarios y secundarios en productos comercializados fuera de la GAM. Con base en lo expuesto, del 85% de incumplimiento del etiquetado, de 77 productos con empaque primario, el 82% no cumple los requisitos del empaque primario y de 23 productos con empaque secundario 96% no cumple con los requerimientos del empaque secundarios estipulados en la ley. Se determina que la categoría con mayor cantidad de incumplimientos, tanto en el envase primario como secundario, fue la falta de información acerca de las contraindicaciones y advertencias. La evidencia consultada lleva a concluir que la mayoría de los productos que sí cuentan con la inscripción de registro sanitario, no poseen un etiquetado correcto, lo cual supone que es que se está malinformando a los pacientes y son consumidores, sobre los productos adquiridos. Con respecto al análisis, se concluye que los productos de origen

costarricense son los más vendidos, seguidos por los de origen estadounidense, y en tercera posición los de origen hindú. Con los resultados obtenidos, se puede afirmar que la gran mayoría de productos se venden en macrobióticas. En conclusión, los extractos naturales más consumidos por la población son en primer lugar la moringa (*Moringa oleífera*), segundo lugar el ginkgo (*Ginkgo Biloba*) y en tercer lugar la cúrcuma (*Cúrcuma longa*). En síntesis, los padecimientos mayormente consultados son la diabetes, insomnio, estreñimiento, dolor articular e influenza. Se observa que existe un deseo en la población por reemplazar los medicamentos de uso crónico convencional, por los productos naturales. Se concluye que, para fines terapéuticos, debe ser el farmacéutico quien informe acerca de la composición, el mecanismo de acción, la eficacia clínica demostrada, la posología recomendada para cada presentación, las posibles reacciones adversas y, por último, conocer las interacciones que pueda llegar a tener con otros fármacos que esté ingiriendo el paciente.

## **II. Agradecimientos**

Quiero expresar mi gratitud a Dios, quien con su bendición llena siempre mi vida; además, a toda mi familia, por estar siempre presente.

Mi profundo agradecimiento a mi tutora, la Dra. Melissa Martínez, por haberme guiado en el camino correcto en el desarrollo de mi tesis, y por haber sido una profesora amable y servicial, que siempre se preocupó porque sus alumnos aprendieran y se convirtieran en mejores profesionales.

Agradezco a Ivania, por su desinteresada ayuda, por sostenerme la mano cuando siempre la necesité, por aportar considerablemente en mi proyecto, por ser mi hermana de corazón y creer en mí siempre.

De igual manera mis agradecimientos a mis jefes en el trabajo, Karina Oporta, por impulsarme, apoyarme a tomar una decisión difícil al inicio de mi carrera, Dra. Anabelle Quirós y Franklin Mora, quienes, con la enseñanza de sus valiosos conocimientos, hicieron que pudiera crecer día a día como profesional. Gracias a cada uno de ustedes por su paciencia, dedicación, apoyo incondicional y amistad.

Finalmente, quiero expresar mi cariño y agradecimiento a mis compañeros de universidad Diana, Andy, Karolina y Abigail, con quienes he compartido este viaje, y a mis amigas Stefani, Ingrid, Katherine y Elieth, quienes siempre estuvieron apoyándome durante todo el largo y difícil camino de estudio.

### **III. Dedicatoria**

A Dios, quien ha sido mi guía, fortaleza y su mano de fidelidad, amor, los que han estado conmigo hasta el día de hoy.

A mis padres Luisa, David y a mi abuela Rosa, quienes con su amor, paciencia y esfuerzo me han ayudado a cumplir hoy un sueño más. Gracias por inculcar en mí el ejemplo de esfuerzo y valentía, y de no temer las adversidades, porque Dios está conmigo siempre.

A mis hermanas Rosa y Raquel, por su cariño y apoyo incondicional durante todo este proceso, por estar conmigo en todo momento, gracias.

A toda mi familia, porque con sus oraciones, consejos y palabras de aliento hicieron de mí una mejor persona, y de una u otra forma me acompañan en todos mis sueños y metas.

Y finalmente a mi esposo Jimmy, por entenderme en todo, porque en todo instante fue un acompañamiento incondicional; fue la alegría que me llenó en momentos difíciles y la motivación para siempre seguir adelante con su ejemplo. Esta misma motivación y pasión con la que lo describo, fue la misma con la que generé cada parte y punto de esta tesis.

## IV. Tabla de contenido

I. Resumen.....	II
II. Agradecimientos .....	V
III. Dedicatoria .....	VI
V. Lista de tablas.....	X
VI. Lista de figuras.....	XIII
VII. Lista de gráficos.....	XIV
CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN.....	16
1.1    Introducción .....	17
1.2 Planteamiento del Problema.....	19
1.3 Objetivos .....	23
1.3.1 Objetivo General .....	23
1.3.2 Objetivos Específicos .....	23
1.4 Justificación.....	24
1.5 Antecedentes .....	27
1.5.1 Antecedentes Históricos .....	27
1.5.2 Antecedentes Internacionales .....	29
1.5.3 Antecedentes nacionales.....	32
CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO.....	34
2.1 Historia de los productos naturales medicinales .....	35
2.2 Medicina tradicional.....	36
2.3 Productos naturales medicinales .....	37
2.4 Fármacos Síntesis Química .....	37
2.5 Fitofármacos.....	38
2.6 Legislación a nivel mundial de productos naturales medicinales .....	39

2.6.1 Políticas y Actividades de la OMS .....	39
2.6.2 Situación reglamentaria de los productos naturales medicinales en el mundo ....	41
2.7 Importancia del Control de Calidad .....	45
2.7.1 Buenas prácticas de manufactura .....	45
2.7.2 RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura .....	46
2.8 Regulación para la comercialización de los productos naturales en Costa Rica.....	68
2.8.1 Registros sanitarios.....	68
2.8.2 Etiquetado.....	77
2.9 Macrobiótica.....	82
2.10 Atención farmacéutica.....	83
2.11 Farmacovigilancia .....	85
<b>CAPÍTULO III -MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>87</b>
3.1 Enfoque de la investigación .....	88
3.2 Tipo de Investigación .....	89
3.3 Diseño de la investigación .....	89
3.4 Fuentes de información .....	89
3.4.1 Primarias.....	90
3.4.2 Secundarias.....	90
3.5 Población y muestra .....	91
3.5.1 Selección de la población .....	91
3.5.2 Muestra .....	92
3.5.3 Muestreo .....	92
3.6 Criterios de búsqueda de la información.....	93
3.6.1 Operacionalización de las variables .....	94

3.7 Técnicas de recolección de datos .....	96
3.7.1 Instrumentos de recolección de datos.....	100
3.7.2 Validación del instrumento.....	102
CAPÍTULO IV- ANALISIS DE LOS RESULTADOS .....	103
Resultados de Objetivo N.º 1 .....	104
Resultados de Objetivo N.º 2 .....	106
Resultados de Objetivo N.º 3 .....	165
CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	167
5.1 Conclusiones .....	168
5.2 Recomendaciones.....	171
CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	174
CAPÍTULO VII- ANEXOS.....	188

## V. Lista de tablas

Tabla N°1 Clasificación RTCA 11.03.69:13 para el cumplimiento de BPM.....	47
Tabla N°2 Organización y personal.....	48
Tabla N°3 Responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Producción.....	49
Tabla N°4 Responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Control de calidad.....	50
Tabla N°5 Responsabilidades compartidas de la Dirección o Jefatura de Control de calidad y Producción.....	51
Tabla N°6 Capacitación del Personal.....	51
Tabla N°7 Higiene y Salud del Personal.....	53
Tabla N°8 Identificación de la materia prima.....	60
Tabla N°9 Especificaciones de materiales y producto terminado.....	62
Tabla N°10 Contenido de la fórmula maestra.....	63
Tabla N°11 Garantía de calidad.....	65
Tabla N°12 Categorías de aceptación de ingrediente en un producto natural medicinal.....	69
Tabla N°13 Clasificación de las sustancias activas naturales con base en la seguridad y eficacia.....	70
Tabla N°14 Categorización para el tipo de evidencia.....	71
Tabla N°15 Disposiciones para el registro sanitario.....	73
Tabla N°16 Requisitos para el registro sanitario.....	74
Tabla N°17 Información requerida solicitud de registro.....	75
Tabla N°18 Envase primario.....	79
Tabla N°19 Envase secundario.....	81

Tabla N°20 Criterios de Inclusión y Exclusión.....	93
Tabla N°21 Operacionalización de las variables.....	94
Tabla N°22 Distribución y porcentaje de los establecimientos visitados fuera de la Gran Área Metropolitana en Costa Rica.....	107
Tabla N°23 Distribución y porcentaje de los productos revisados por establecimiento.....	108
Tabla N°24 Distribución y porcentaje de los establecimientos visitados por provincia fuera de la Gran Área Metropolitana en Costa Rica.....	110
Tabla N°25 Cantidad y porcentaje por tipo de envase o empaque de los productos analizados.....	112
Tabla N°26 Cantidad y porcentaje de cumplimiento de requisitos en el etiquetado para los productos naturales medicinales.....	114
Tabla N°27 Criterio de evaluación de los productos según la cantidad de incumplimientos en el etiquetado.....	119
Tabla N°28 Distribución porcentaje de los requisitos incumplidos en las etiquetas de empaque primario y secundario.....	122
Tabla N°29 Distribución y porcentaje de cumplimiento de registro sanitario.....	129
Tabla N°30 Cantidad y porcentaje estado del registro sanitario de los 81 productos.....	131
Tabla N°31 Desglose de incumplimiento de los productos con registro sanitario incorrecto.....	135
Tabla N°32 Desglose de incumplimiento de los productos sin registro sanitario.....	136
Tabla N°33 Cantidad y porcentaje de productos por establecimiento según la categoría de registro sanitario.....	144
Tabla N°34 Cantidad y porcentaje de productos por país de origen.....	146
Tabla N°35 Cantidad y porcentaje según cumplimiento de registro sanitario en productos de Costa Rica.....	147

Tabla N°36 Cantidad y porcentaje según cumplimiento de registro sanitario en productos de Estados Unidos.....	149
Tabla N°37 Cantidad y porcentaje según cumplimiento de registro sanitario en productos de India.....	151
Tabla N°38 Cantidad y Porcentaje de los productos más vendidos según el criterio de los vendedores.....	154
Tabla N°39 Respuestas de los vendedores sobre la recomendación de uso de los tres productos más vendidos.....	156
Tabla N°40 Padecimientos mayormente consultados de acuerdo con los vendedores.....	159
Tabla N°41 Rangos de edad que más buscan los productos.....	161
Tabla N°42 Cantidad de respuestas sobre el deseo de los pacientes por reemplazar los medicamentos por un producto natural.....	163

## VI. Lista de figuras

Figura N°1 Servicios brindados en la atención farmacéutica.....	85
Figura N°2 Ejemplo de etiquetado correcto.....	127
Figura N°3 Ejemplo de etiquetado incorrecto.....	128
Figura N°4 Ejemplo registro sanitario incorrecto, formato de otro país.....	132
Figura N°5 Suplemento alimenticio con indicaciones terapéuticas.....	138
Figura N°6 Producto con Alerta Sanitaria Sex Max.....	142
Figura N°7 Redes sociales, presentes en la comercialización de estos productos.....	143

## VII. Lista de gráficos

Gráfico N°1 Cantidad establecimientos visitados fuera de la GAM.....	108
Gráfico N°2 Distribución de los productos revisados por establecimiento.....	109
Gráfico N°3 Cantidad de establecimientos visitados por provincia fuera de la GAM.....	111
Gráfico N°4 Distribución por tipo de envase o empaque de los productos analizados.....	113
Gráfico N°5 Distribución del cumplimiento de etiquetado para el envase primario de productos naturales medicinales.....	115
Gráfico N°6 Distribución del cumplimiento de etiquetado para el envase secundario de productos naturales medicinales.....	115
Gráfico N°7 Distribución del cumplimiento del etiquetado total de los productos naturales medicinales.....	116
Gráfico N°8 Porcentaje del cumplimiento del etiquetado total de los productos naturales medicinales.....	116
Gráfico N°9 Distribución de los productos según la cantidad de incumplimientos en el etiquetado empaque primario.....	119
Gráfico N°10 Distribución de los productos según la cantidad de incumplimientos en el etiquetado empaque secundario.....	120
Gráfico N°11 Distribución de la cantidad de requisitos incumplidos en los etiquetados.....	123
Gráfico N°12 Cantidad de cumplimiento de registro sanitario.....	130
Gráfico N°13 Distribución estado del registro sanitario.....	131
Gráfico N°14 Distribución desglose de incumplimientos.....	135

Gráfico N°15 Desglose de incumplimiento de los productos sin registro sanitario.....	136
Gráfico N°16 Distribución de productos por establecimiento según la categoría de registro sanitario.....	144
Gráfico N°17 Distribución de los productos por país de origen.....	146
Gráfico N°18 Distribución según cumplimiento de registro sanitario en productos de Costa Rica.....	148
Gráfico N°19 Distribución del estado de los registros sanitarios en productos de Costa Rica.....	148
Gráfico N°20 Distribución según cumplimiento de registro sanitario en productos de Estados Unidos.....	150
Gráfico N°21 Distribución del estado de los registros sanitarios en productos de Estados Unidos.....	150
Gráfico N°22 Distribución según cumplimiento de registro sanitario en productos de India.....	152
Gráfico N°23 Distribución del estado de los registros sanitarios en productos de India.....	152
Gráfico N°24 Distribución de los productos más vendidos según el criterio de los vendedores.....	154
Gráfico N°25 Distribución general de los padecimientos más consultados.....	160
Gráfico N°26 Distribución rangos de edad que más buscan los productos.....	161
Gráfico N°27 Distribución de respuestas sobre el deseo de los pacientes por reemplazar los medicamentos por un producto natural.....	164
Gráfico N°28 Cantidad de vendedores o farmacéuticos que realizan el cambio.....	164

# **CAPÍTULO I- INTRODUCCIÓN**

## 1.1 Introducción

En un mundo cada vez más orientado a la investigación y desarrollo en el área de la salud, resulta relevante conocer sobre el consumo y la comercialización de productos naturales con fines medicinales; esta área muestra un crecimiento acelerado en todo el mundo durante los últimos años. De acuerdo con datos de la Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica, el mercado mundial de productos herbales y tradicionales, pasó de 30 mil millones de dólares en 2011 a 37 mil millones en 2016, con un crecimiento exponencial estimado de un 4% en el período 2016-2021, En Costa Rica este mercado alcanzó un estimado de 22 millones de dólares, lo que representa un 0,06% del mercado mundial<sup>1</sup>.

Dado este incremento en el consumo de productos naturales medicinales, han surgido diferentes alternativas en la industria, como la creación de reglamentos para ayudar a los fabricantes a generar productos que cumplan con buenas prácticas de manufactura, que logren garantizar seguridad y eficacia. A pesar de esto, debido a diferentes panoramas, ya sean económicos, tecnológicos o competitivos, los productores muchas veces no cumplen todos los requerimientos sujetos a la ley, por lo que las agencias regulatorias a nivel mundial, buscan controlar las inconsistencias en sitios de venta, los cuales, de acuerdo con la Encuesta Nacional de Salud 2006 principalmente son las macrobióticas, farmacias y supermercados<sup>2</sup>.

En temas de salud pública, implica una preocupación, dado que los productos que no cumplen las regulaciones necesarias para un registro sanitario correcto no le garantizan al paciente seguridad y eficacia. Por lo general, estos productos deben cumplir con características de carácter científico y de buenas prácticas de manufactura que intervienen en la fabricación; por lo cual, cuando el producto no clasifica para el registro sanitario, es porque no cumple con las condiciones mínimas de producción, pruebas físicas, químicas, microbiológicas, que demuestran que el producto se encuentra dentro de las especificaciones<sup>3</sup>.

En el caso de un etiquetado correcto, este proporciona una adecuada interpretación de las indicaciones, que determinan los posibles riesgos a los cuales se puede exponer el consumidor. En cuanto al profesional de salud con la información de los componentes, puede brindar información sobre el uso adecuado de los productos de acuerdo con el perfil de cada paciente, considerando las contraindicaciones e interacciones. Las sustancias activas de estos productos pueden variar en procesamiento y composición; por lo tanto, cuando el producto cuenta con sustancias que no coinciden con el etiquetado presentado ante el Ministerio de Salud, es decir, adulterado, el profesional de la salud no podrá prevenir al paciente sobre daños en su salud por interacciones químicas<sup>3,4</sup>.

Debido a lo anterior, en esta investigación se abordó la importancia de los criterios de etiquetado, la presencia de un registro sanitario conforme a lo establecido en la legislación, y su aporte en la farmacovigilancia. Se definió un insumo que se puede implementar en aras de mejorar la inspección del registro sanitario y etiquetado por parte del personal que labora en estos establecimientos, para de este modo verificar el cumplimiento de la legislación, brindando al consumidor productos seguros y eficaces que promuevan la salud.

## 1.2 Planteamiento del Problema

Las plantas medicinales poseen características a las que se les atribuyen usos que son útiles para el tratamiento de varias dolencias, como problemas digestivos, de sueño, neurológicos, respiratorios o para proteger el sistema inmunitario. Los productos son adquiridos principalmente de partes de las plantas, ya sean secas o frescas, que contienen un efecto terapéutico beneficioso, pero a vez también presentan sustancias que pueden poseer un efecto tóxico. Por ello se dice que su efecto está sujeto a muchas variables que dependen de diferentes factores, entre ellos la cosecha, las condiciones de almacenamiento, el origen del producto vegetal, y esto genera diferencias notables entre un producto y otro<sup>5</sup>.

La farmacología moderna permitió aislar sustancias complejas de diversos principios activos de origen natural. Cabe recalcar que gran parte de los medicamentos alopáticos existentes tienen una base botánica, muchas veces extraída de la medicina tradicional practicada por los ancestros; como ejemplos relevantes están *Salix alba*, conocido como sauce blanco, del que se extrajo la aspirina, y *Papaver somniferum* “dormilona”, de donde se extrajo la morfina. A diferencia de la medicina tradicional, los medicamentos aislados de plantas medicinales se purifican y se someten a exhaustivos estudios y ensayos clínicos, para evaluar la seguridad y eficacia antes de su comercialización<sup>5,6</sup>.

Esos estudios marcan una diferencia importante entre los medicamentos extraídos de plantas y los productos de la medicina natural tradicional, debido a que brindan información precisa sobre los efectos en los receptores del cuerpo y cómo estos responden a los estímulos, estableciendo los mecanismos de acción apropiados, con lo cual se pueden establecer las dosificaciones o rangos tóxicos apropiados para cada individuo. De forma contraria ocurre con los productos de origen natural, los cuales utilizan los extractos crudos, y por lo tanto, pueden estar contaminados con otras sustancias químicas o sustancias bioactivas, que pueden causar reacciones adversas o antagonizar los efectos de otros medicamentos<sup>5,6</sup>.

Hoy en día gran parte de la población busca mejorar su estilo de vida ingiriendo alimentos libres de químicos u orgánicos, carnes libres de hormonas o antibióticos, y además prefieren los productos macrobióticos a los que son altamente industrializados, y es por esta manera de pensar que existe gran parte de la población que se inclina por la medicina natural, en la cual están incluidos los productos herbarios frescos, secos, parcialmente procesados, infusiones, tabletas, cápsulas o en soluciones para uso oral. Este tipo de tratamientos es más elegido por la sociedad actual, conlleva un costo menor que los medicamentos alopáticos y es más accesible por no requerir de una receta médica<sup>5</sup>.

A pesar de que los productos naturales medicinales sean de fácil acceso a la población, sus efectos curativos en muchos de los casos se basan en experiencias y opiniones subjetivas, y pueden carecer de criterios científicos indispensables para el aval de las indicaciones del etiquetado, y cumplir con éxito los requerimientos de un registro sanitario de acuerdo con lo estipulado en los reglamentos. En algunos casos, al no ser sometidos a controles de calidad, no existe un respaldo que logre sustentar las propiedades terapéuticas del producto para el cual fue comercializado, provocando efectos adversos en la medicación<sup>3,7</sup>.

No se debe dejar del lado que los remedios a base de plantas medicinales presentan algunas ventajas con respecto a los productos químicos. Por mencionar uno de estos beneficios, en las plantas las sustancias bioactivas se encuentran biológicamente equilibradas, lo que quiere decir que en general no se acumulan en el organismo y los efectos indeseables suelen presentarse con menor incidencia e intensidad. Conforme se realizan más investigaciones, resulta necesario profundizar en las propiedades de aquellas que muestran eficacia para el tratamiento para el cual está siendo sometidas a estudio y, a su vez, permita descartar aquellas que producen más reacciones adversas<sup>6,7</sup>.

Es importante considerar que, aunque el margen de tolerancia de los productos naturales medicinales es bastante amplio, siempre pueden aparecer efectos secundarios y posibles interacciones con otros tratamientos, lo que conlleva a la necesidad del

cumplimiento adecuado de la legislación que asegure la comercialización de productos debidamente etiquetados, clasificados conforme a la regulación vigente, para que logre contar con el registro sanitario de acuerdo con su clasificación. En Centroamérica, se cuenta con reglamentos que establecen los requerimientos que deben cumplir los productos tanto nacionales como importados, que respondan a las necesidades de salud y comercialización dentro de la región<sup>3,4,7</sup>.

Aunque en Costa Rica existen cuatro reglamentos vigentes de registro sanitario, etiquetado, buenas prácticas de manufactura y verificación de calidad, que establecen las condiciones y requisitos pertinentes para la aprobación y correcta comercialización de productos naturales medicinales, hoy en día se ha identificado una problemática en cuanto a la evaluación y clasificación dada a este tipo de productos, en el momento de la emisión del registro sanitario, ya que muchos de los productos comercializados podrían contener indicaciones en el etiquetado incongruentes con respecto a la información contenida en la monografía aprobada por el Ministerio de Salud<sup>3,4</sup>.

Por lo tanto, este tipo de deficiencias permite que sean comercializados en categorías erróneas como: suplementos alimenticios, alimentos; cuando en realidad pertenecen a la categoría de productos naturales medicinales para uso humano. De acuerdo con el operativo internacional PANGEA XIII<sup>8</sup>, la mayoría de los decomisos en Costa Rica corresponden a falta de registro sanitario, registro falsificado, vencido, incumplimiento de requisitos de etiquetado, productos adulterados con alerta sanitaria, de contrabando o elaborados que no cumplen las buenas prácticas de manufactura, por lo que se consideran fraudulentos e ilegales, implicando un alto riesgo para la salud y en general para la población.

Es importante considerar las violaciones que esto genera a la Ley general de la salud de Costa Rica por el incumpliendo de estos requisitos, ya que, de acuerdo con Posadzki et al.<sup>9</sup>, indican que el consumo de estos productos adulterados puede provocar dificultades en la salud, tales como meningitis, falla multiorgánica, accidente cerebrovascular perinatal,

intoxicación por arsénico, plomo o mercurio, neoplasias malignas ,carcinomas, encefalopatía hepática, síndrome hepatorenal, nefrotoxicidad, rabdomiólisis, acidosis metabólica, insuficiencia renal o hepática, edema cerebral, coma, hemorragia intracerebral y muerte.

Es necesario mencionar algunos riesgos importantes que se suman a lo mencionado anteriormente, el primero es el desconocimiento por parte de la población sobre las condiciones regulatorias que permitan una adecuada selección del medicamento natural; por otra parte, la falta de supervisión de profesionales o personal capacitado en el área se encuentra limitada; y por último la falta de acceso a una línea de consultas similares a las que existen actualmente para medicamentos de síntesis química, como por ejemplo las del Ministerio de Salud, Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y Organización Mundial de la Salud (OMS) en las cuales sí existen referencias sobre efectos secundarios o interacciones de los fármacos.

Por lo tanto, se busca, con la siguiente investigación, que los productos en estudio cumplan con la correcta clasificación para la emisión del registro sanitario. Además, se espera identificar aquellos productos que no cumplen con los parámetros de calidad para productos medicinales de origen natural, y verificar que el etiquetado de los mismos cumpla con los requerimientos establecidos que respalden la información contenida, y que esta se encuentra alineada con lo registrado, permitiéndole al farmacéutico brindar recomendaciones al paciente que lo consuma.

Dado lo anterior, se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el aporte a la comercialización de productos naturales medicinales y a la farmacovigilancia, el estudio y análisis de los criterios de etiquetado, clasificación y aprobación de los registros sanitarios según lo establecido en la legislación?

## **1.3 Objetivos**

### **1.3.1 Objetivo General**

Analizar la importancia de los criterios de etiquetados y la presencia de registros sanitarios, según lo establecido en la legislación para la comercialización de productos naturales medicinales, y su aporte en la farmacovigilancia en el consumo de estos productos en establecimientos fuera de la Gran Área Metropolitana, durante el segundo cuatrimestre del 2022.

### **1.3.2 Objetivos Específicos**

Identificar los criterios de etiquetado y registros sanitarios establecidos por la legislación en torno a la comercialización de productos medicinales naturales.

Evaluar la presencia de registros sanitarios y condiciones del etiquetado de los productos naturales medicinales para la verificación del cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente.

Determinar la importancia del cumplimiento de la legislación sobre registros sanitarios y etiquetados para el diseño de un insumo que permita al personal verificar el cumplimiento de estas normas en los productos naturales medicinales en los diferentes establecimientos que los venden.

## 1.4 Justificación

Los remedios naturales obtenidos de las plantas medicinales fueron el principal e incluso el único recurso del que disponían los médicos tiempo atrás; esta situación provocó que se profundizara en el conocimiento de las especies vegetales que poseían propiedades medicinales, y se ampliara el desarrollo de técnicas para su extracción y síntesis. La persistente expansión de los productos a base de plantas medicinales ha sido constatada a través del tiempo; además, su uso se ha expandido por la población y por un número importante de profesionales que ven, en estas medicinas, una alternativa para la solución a problemas de salud que no atiende la medicina convencional<sup>7</sup>.

En relación con la expansión de los productos naturales medicinales, se dio como resultado la Estrategia de la OMS sobre medicina tradicional 2014-2023<sup>10</sup>, con la cual se presentan como objetivos, garantizar y fortalecer la calidad, seguridad, utilización adecuada de la medicina natural, además promover el uso de manera segura y eficaz a través de la regulación y reglamentación; así, con esta investigación, se pretende contribuir al cumplimiento de los objetivos mencionados y minimizar los problemas planteados, tales como la falta de aplicación de políticas, poca capacidad de controlar la publicidad y afirmaciones sobre los productos naturales, y la escasa capacitación de los profesionales de la salud en esta área.

Se espera que esta investigación sirva para demostrar que, aunque la ley es clara en cuanto a los requerimientos de todo producto natural sobre calidad, seguridad, eficacia, en la normativa con respecto a su fabricación y comercialización, existe la necesidad de reforzar el rol del farmacéutico en cuanto a los productos naturales medicinales, y su participación se amplíe en la investigación, desarrollo, garantía de la calidad, farmacología, registro, para su autorización de venta y principalmente vigilancia después de su comercialización, de modo tal que, con sus conocimientos propicie la salud de la sociedad en un trabajo conjunto con las autoridades sanitarias.

Por lo tanto, la salud pública es el principal beneficiado de esta investigación, ya que de acuerdo con la OMS, se adjudica como un derecho de la población contar con asesoramiento sobre selección y adquisición de medicamentos de calidad aprobada; para hacer valer este derecho es necesaria la experiencia del farmacéutico en registros, regulación de medicamentos y vigilancia, que a su vez este pueda transmitir ese conocimientos dentro del ámbito de estos productos, considerando que existe poco alcance del farmacéutico en cuanto a medicina natural, lo que puede suponer un control inadecuado, que conlleva a la manipulación de la información a conveniencia de la comercialización, y no a la salud<sup>11</sup>.

Indudablemente, el uso de productos provenientes de plantas medicinales ocupa un lugar importante en las terapias actuales, por lo que resulta apropiado, además de fortalecer el rol del farmacéutico, reforzar los estudios sobre farmacognosia aprovechando los aportes de esta en la farmacia ya que se enfoca al estudio de los principios activos de origen vegetal, animal, mineral, y sus derivados con aplicación terapéutica, con este conocimiento representaría la posibilidad de establecer una guía para el estudio del cultivo, recolección, preparación, preservación, comercialización, distribución, identificación y evaluación de los componentes químicos de origen natural y sus conocidos beneficios a la salud<sup>12</sup>.

Dentro de la problemática actual en relación con estos productos, sigue existiendo la preocupación por desinformación y atribución de efectos terapéuticos, que les permite a los comerciantes clasificarlos en categorías no adecuadas con respecto a sus principios activos. La aplicación de los estudios en farmacognosia permitiría, por su parte, acceso a información veraz y concientización de la población en el consumo adecuado, minimizando el uso masivo e indiscriminado de los productos por desconocimiento. La posibilidad de que el farmacéutico haga esta información de conocimiento público garantiza el consumo de los productos de acuerdo con sus efectos terapéuticos, y reduce la probabilidad de interacciones.

Como menciona Jiménez<sup>13</sup>, el rol del farmacéutico en la vigilancia de la salud es indispensable para el reconocimiento de los problemas relacionados con los medicamentos;

esto quiere decir que, incluso cuando los fármacos son aprobados para su comercialización, se encuentran en constante evaluación de sus efectos, y para ello fueron desarrollados los comités de farmacovigilancia, que como la describe la Organización Panamericana de la Salud<sup>14</sup>, es la relación entre la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier problema relacionado con ellos, de los cuales no se deberían excluir los productos naturales medicinales.

Debido al crecimiento exponencial del comercio de productos naturales medicinales que no poseen el registro sanitario adecuado ni el etiquetado correcto, la participación del farmacéutico solventa un problema real de la sociedad actual. Se conoce la normativa establecida, pero no se cuenta con la supervisión y valoración por parte del profesional de salud en Farmacia, que tiene el conocimiento adecuado en las diversas áreas como: botánica, farmacognosia y química farmacéutica, que propician la mejora en el uso racional y adecuado de dichos productos<sup>15</sup>. Esta investigación no solo pretende conocer la legislación, sino también vigilar el cumplimiento, para el beneficio de la salud de la población.

La información obtenida en este estudio servirá para analizar la importancia del registro sanitario, el adecuado etiquetado, y poner en práctica el concepto de farmacovigilancia, que hace valer el derecho a la salud mediante el acceso a los medicamentos seguros y eficaces, producidos bajo procesos de investigación, desarrollo, fabricación, autorización, distribución y comercialización, según lo que establece la Ley General de Salud<sup>11</sup>. De esta manera, apoyará la incorporación de los productos naturales medicinales bajo el mismo marco de vigilancia que los medicamentos de síntesis química.

Al tomar en cuenta que existen áreas de mejora en cuanto a la regulación de estos productos, el aporte del profesional farmacéutico puede propiciar la mejora en la creación de los mecanismos regulatorios, así como de registros sanitarios y etiquetado correcto de los productos; esto resulta de suma importancia, ya que permite, además, reglamentar la

publicidad y las afirmaciones sobre los usos e indicaciones para los cuales son formulados los productos naturales medicinales; también permite disminuir los efectos adversos relacionados con el consumo de estos productos.

Con esta investigación, al identificar las variables y la relación existente entre ellas, se contribuye a conocer las fortalezas y deficiencias de la legislación actual, que regula los productos naturales medicinales en lo que respecta a su registro sanitario y etiquetado; así se evita la continuidad de las problemáticas relacionadas con el registro, como lo son: la falsificación, categorización errónea, productos sin registro alguno, o bien referentes al etiquetado, como: información incompleta, información falsa y adulterada. Situaciones que hasta hoy en día se han solucionado de forma reactiva, mas no preventiva.

## **1.5 Antecedentes**

### **1.5.1 Antecedentes Históricos**

Con el paso del tiempo, la medicina moderna ha avanzado de forma importante en cuanto a tecnología de estudios clínicos, que han permitido su uso seguro y eficaz de acuerdo con las necesidades de la población, además de contar con altos estándares y regulaciones en su fabricación y comercialización; sin embargo, en la medicina natural aunque su uso ha representado un crecimiento importante a lo largo de la historia, su regulación ha sido un tema difícil de tratar y se logra evidenciar en diferentes análisis realizados a nivel mundial, la necesidad de crear y enriquecer reglamentos para los productos naturales medicinales<sup>16</sup>.

De acuerdo con lo mencionado anteriormente en 1995, Steinhoff B<sup>16</sup> en conjunto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su estudio Situación reglamentaria de los medicamentos, logró recopilar la información acerca de las políticas, medidas introductorias sobre registro sanitario y reglamentación de los medicamentos tradicionales

medicinales. El estudio contempla una investigación en 52 países, donde su objetivo fue dar a conocer la importancia de un sistema de “licencias” que permitiera, a las autoridades de salud, identificar los ingredientes de los productos, además de poder exigir pruebas de calidad antes de la comercialización, así como vigilancia posterior a la comercialización.

En relación con lo anterior, alrededor del mundo surgieron esfuerzos por estudiar el uso de medicamentos herbarios, ya que, este se había generalizado en la mayoría de las naciones desarrolladas. En el año 2000 Calixto<sup>17</sup>, en su estudio Eficacia, seguridad, control de calidad, marketing y lineamientos regulatorios para la medicina herbaria (agentes fitoterapéuticos), se preocupó principalmente por la insuficiencia de información y datos existentes sobre las plantas, para garantizar su calidad, eficacia y seguridad. Sus objetivos principales fueron señalar la importancia de ensayos clínicos, estandarización de hierbas y una legislación más detallada sobre la propiedad intelectual de los medicamentos naturales.

En cuanto a la legislación en Costa Rica, y a pesar de que los productos naturales medicinales eran utilizados desde la Antigüedad, las regulaciones se consolidaron en el año 2000, cuando se revisaron por segunda vez las regulaciones de estos productos, con la actualización al Reglamento para la inscripción, importación, comercialización y publicidad de productos con base en recursos naturales industrializados y con cualidades medicinales, por parte del Ministerio de Salud, en torno a las diferentes situaciones que se presentaban como el uso, para males mayores, de productos sin registro, productos que no clasificaban en ninguna normativa y de la falta de guías o reglamentos para su fabricación<sup>18</sup>.

Por lo cual, en el año 2003, Ocampo et al.<sup>18</sup>, a través de la investigación Productos naturales y salud, dieron a conocer su objetivo, destacando la importancia de ampliar el concepto de productos naturales, para una industria limpia, ecológica y bajo un marco legal adecuado, que contribuyeran al bienestar de los costarricenses, ya que, según su investigación, no existía en Costa Rica un modelo que cumpliera con las normativas para la fabricación, a pesar del interés manifestado por diversas instituciones, por su aporte en

beneficio de la salud y crecimiento de la economía en el país. Fue hasta el año 2013 cuando se dieron a conocer los reglamentos de registro sanitario y etiquetado, que mejoraron parte de la problemática.

En el 2004, Bent et al.<sup>19</sup>, por medio del estudio Hierbas medicinales de uso común en los Estados Unidos, realizaron un análisis de los diez productos naturales medicinales más vendidos en los Estados Unidos, con el objetivo de demostrar el crecimiento en la aparición de efectos secundarios peligrosos o letales, incluidos efectos tóxicos directos, reacciones alérgicas, efectos adversos por contaminantes e interacciones con medicamentos y otras hierbas. El problema principal fue la falta de regulaciones en este país, y que los productos naturales medicinales estaban clasificados como suplementos alimenticios; por lo tanto, su regulación estaba sujeta a la ley específica para ese tipo de productos.

También en el mismo año, García et al.<sup>20</sup>, a través de un estudio llamado Legislación en Iberoamérica sobre fitofármacos y productos naturales medicinales, recopilaron la información en cuanto a regulación de los países de la región iberoamericana; esta recopilación tuvo como objetivo tratar de regular los aspectos básicos en cuanto a las definiciones brindadas en las regulaciones de estos países, evidenciando la dificultad de regular un concepto debido a la heterogeneidad de las definiciones en los reglamentos, en relación con la clasificación del producto, definición de materia prima y principio activo.

### **1.5.2 Antecedentes Internacionales**

Mientras tanto, a nivel internacional, en el año 2010, Guevara et al.<sup>21</sup>, en su investigación Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia, se planteó como objetivo principal realizar un análisis de la legislación en cuanto a la clasificación de los productos, y determinar cuáles eran los más comercializados; del análisis se determinó que más de la mitad del total de productos tenían un registro sanitario de “suplemento dietario”, a pesar de que sus ingredientes incluían

sustancias con actividad farmacológica, la otra mitad la conformaban los productos fitoterapéuticos, y los productos con mayor comercialización fueron: alcachofa, caléndula, valeriana, ajo y ginkgo biloba.

En torno a la situación mundial en lo referente a la adulteración de productos, en el año 2012 Posadzki et al.<sup>9</sup>, por medio del artículo de revisión Contaminación y adulteración de productos de la medicina herbal, realizaron una recopilación de revisiones sistemáticas sobre la manipulación y contaminación de los medicamentos a base de hierbas, con la finalidad de demostrar cuáles sustancias contenían mayor nivel de contaminantes en el producto natural terminado; además, se logró evidenciar cuáles son los efectos adversos más graves causados por los productos modificados, entre las cuales se encontraban: envenenamiento, choque séptico, tumores malignos o carcinomas, coma, hemorragia intracerebral y muerte.

En el 2014, Pozo<sup>22</sup>, en su investigación bajo el título Uso de las plantas medicinales en la comunidad del cantón Yacuambi durante el periodo julio-diciembre 2011, se planteó como objetivo principal establecer la forma de consumo de plantas con propiedades medicinales, sus beneficios y reacciones adversas, en la comunidad del cantón Yacuambi, con el fin de evitar reacciones adversas e interacciones con otros fármacos; su principal contribución fue la elaboración de un manual de uso práctico de plantas con propiedades medicinales.

Con base en lo anterior, en pro de mejorar la situación regulatoria, han tomado la iniciativa de crear alternativas, como la que realizó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria de Ecuador, en el año 2017, tras un estudio hecho a los productos, la agencia emitió un instructivo sobre los criterios de evaluación para la categorización de riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal, y se planteó como objetivo generar un sistema de vigilancia y control sanitario para la identificación, manejo y prevención de riesgos asociados a dichos productos<sup>23</sup>.

Por otra parte, en Cuba, en la búsqueda de soluciones a los problemas relacionados con la inscripción de los productos para su comercio, en el año 2017, González<sup>24</sup> redacta su artículo Fortalecimiento de las bases reguladoras de los productos naturales en Cuba, que enmarcó la necesidad de actualizar y fortalecer los fundamentos legales que regulan la comercialización de los medicamentos naturales, ya que se confirmó, por medio del estudio, la heterogeneidad que existe en cuanto a enfoques legislativos, términos, definiciones y categorías de los medicamentos sujetos a regulación, por lo que se estableció un nuevo formato de presentación del expediente de registro sanitario.

Conforme al control de calidad en la elaboración de productos, en Cuba nace la necesidad de establecer un modelo para implementar en los ensayos clínicos, por lo que en el 2017. González et al.<sup>25</sup> generaron una investigación llamada Aspectos de calidad de los productos naturales en ensayos clínicos; su objetivo principal fue elaborar una propuesta de requisitos de calidad que deben tener los productos durante la etapa de investigación y desarrollo previos a la evaluación clínica; se determinó cuáles aspectos de calidad deben quedar definidos durante este proceso, y así diseñaron una propuesta de los requisitos mínimos, que sirve como una herramienta para llevar a cabo la investigación con eficiencia y calidad.

Para el 2018, en relación con las plantas medicinales como principal fuente de materia prima, expertos en plantas medicinales de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)<sup>26</sup>, realizaron un estudio llamado Situación de las plantas medicinales en Perú; en el análisis realizado se pretendió abarcar la problemática de los inconvenientes del estudio de plantas medicinales, y concluyeron que, a pesar de la gran diversidad botánica de las plantas medicinales para la fabricación de medicamentos, hay todavía sectores de la investigación por desarrollar, como es el caso de la falta de un inventario de los especímenes, que abarque toda las variedades de plantas y la necesidad de estandarizar las plantas de uso medicinal.

En el 2019, Pérez et al.<sup>2</sup>, en su artículo Control de calidad de las plantas medicinales y su legislación sanitaria en México, se plantearon demostrar la importancia de los ensayos de calidad en la materia prima producida a partir de plantas medicinales para la elaboración de productos comerciales, ya que la legislación y regulación es escasa en temas de materias primas, plantearon, a su vez, la importancia del control de calidad de las plantas medicinales durante la cosecha, almacenamiento para evitar las adulteraciones y falsificaciones de productos; además propusieron la inclusión de las materias primas de las plantas que han surgido dentro de las farmacopeas para que, de esta forma, se puedan regular con literatura oficial.

### **1.5.3 Antecedentes nacionales**

En Costa Rica existen investigaciones que han contribuido a la identificación de la problemática relacionada con estos productos. En el año 2015 Roldan et al.<sup>28</sup>, en su investigación Análisis de los productos naturales de venta libre para la reducción de peso corporal más vendidos en las farmacias, macrobióticas y supermercados de los distritos del Carmen y la Merced en el cantón de San José, se propusieron como objetivo principal analizar los productos naturales medicinales para la reducción de peso, con el fin de conocer su regulación. Como resultado del análisis, se encontró que algunos de los productos no contaban con registro sanitario, tenían registros sanitarios falsos, o clasificados como suplementos alimenticios.

Dos años más tarde, en el 2017, Hernández<sup>5</sup>, en su ensayo Ingesta de productos naturales o macrobióticos: una llamada de atención a la salud pública abordó como objetivo principal prevenir sobre el uso indiscriminado de productos naturales o macrobióticos, sugiriendo la vigilancia por parte del profesional de salud, esto debido a los posibles efectos perjudiciales y las desventajas que acarrea este tipo de productos en la salud pública. Como resultado del análisis realizado en la investigación, se dieron a conocer los efectos

secundarios de productos como el ajo, ginkgo-biloba, hierba de San Juan y las interacciones con otros fármacos alopáticos.

Quesada et al.<sup>29</sup>, en el 2019, mediante su estudio Control de calidad de fitofármacos con la utilización de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y la aplicación del análisis de componentes principales, determinaron como objetivo principal el establecer pruebas de calidad a los principios activos de los fitofármacos, exponiendo que, aunque generalmente están compuestos de productos naturales, deben ser estrictamente controlados según el contenido de principios activos, debido la gran cantidad de productos comercializados adulterados que no coinciden con el etiquetado. La propuesta demuestra que existen pruebas que no son difíciles y son económicas, y que estas pueden aplicarse a la mayoría de productos.

## **CAPÍTULO II- MARCO TEÓRICO**

Como parte importante para desarrollar un adecuado proceso investigativo, en el siguiente apartado se pretende exponer la información encontrada de forma ordenada, y de manera que explique la teoría que sustenta este trabajo. Esta información conforma el soporte teórico, contextual o legal de los conceptos. Las teorías y conceptos, que se presentan en este apartado, le permitirán al lector unificar los criterios para comprender y analizar la problemática propuesta en el capítulo anterior, sobre la legislación de los productos naturales medicinales.

## **2.1 Historia de los productos naturales medicinales**

Las plantas medicinales son tan antiguas como la historia del hombre; todas las civilizaciones a lo largo y ancho del planeta las han usado para remedios y como base de la medicina. A lo largo de la vida el ser humano sufre, se enferma e ineludiblemente muere; por lo que desde la existencia de las poblaciones nómadas y cuando empezaron a establecerse con el sedentarismo, creció la curiosidad por la explicación a fenómenos relacionados con los males que padecían; fue en ese momento que el pensamiento mágico surgió dentro de las antiguas civilizaciones, y curar se convirtió en una fuente de autoridad y prestigio, en general una tarea reservada a los sacerdotes y magos<sup>30</sup>.

Como menciona Jacome<sup>30</sup>, la curiosidad intelectual se desarrolló con la observación del comportamiento de los animales que, por instinto, estos evitaban ciertos tipos de plantas y consumían otras según la necesidad que tuviesen, se logró determinar que comían ciertas hierbas o partes de ellas, como la corteza, flores, raíces, y poco a poco se fueron señalando propiedades a dichas plantas. De esta forma, y por medio de la observación, se trasladaron los conocimientos para lograr reconocer síntomas en los humanos; el diagnóstico de las enfermedades y la manera de aplicar las hierbas no fueron las mejores en la época, pero introdujeron al análisis de lo que adelante se convertirían en fármacos.

Con éxito en algunas ocasiones y no tanto en otras, se consideró que las hierbas eran la única terapia para enfermedades, hasta que el doctor y alquimista Paracelso introdujo el uso de las sustancias inorgánicas, como una opción adicional para las curaciones. Fue allí donde comenzó el concepto de enfermedad, basado en la observación y recopilación de información, formando las bases de la medicina como oficio, dando origen a los primeros médicos como Hipócrates y Galeno, que, aunque ya se conocía que la acción terapéutica se daba por medio de la ingesta en la dieta y consumo de productos con acción farmacológica, fueron de los primeros en manejar sus propios preparados en lo que entonces se conocían como boticas<sup>30</sup>.

También se reconoce el aporte de los árabes en la Farmacia, ya que surgen como pioneros en los primeros recetarios, listados de medicinas y farmacopeas primitivas, por medio del ensayo, error y observación. Desde luego, este desarrollo en el arte de curar no se dio solamente en los fármacos, sino también en áreas como la anatomía, fisiología, que dieron origen a las diferentes categorías de estudio, tornándose así en una ciencia que dio como origen a la revolución de los medicamentos en el siglo XX a partir de los alcaloides y de las drogas de síntesis, lo que convirtió a los medicamentos en verdadera intervención para cambiar el curso de una enfermedad o para prevenir la aparición de esta<sup>30</sup>.

## **2.2 Medicina tradicional**

Desde tiempos antiguos, gran parte de los pueblos indígenas buscaron un sistema que les permitiera mantener la salud de sus habitantes o curar enfermedades; en esta búsqueda del bienestar de los pueblos, lograron establecer el uso de la medicina tradicional, que en la actualidad todavía es común verlo en países en desarrollo, aunque su uso no es aceptado por todos ni reconocido como oficial, debido a que se han reportado casos de tratamientos herbolarios que han generado problemas de salud, por varias razones, entre ellas el uso incorrecto de las plantas medicinales y la carencia de información<sup>31</sup>.

## **2.3 Productos naturales medicinales**

Debido a la medicina tradicional nace la necesidad del término apropiado para producto natural medicinal, el cual es considerado todo producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contenga en su formulación plantas medicinales o partes de ella<sup>3</sup>, y de acuerdo con la OMS<sup>32</sup> se considera una planta medicinal cualquier especie vegetal con sustancias bioactivas que puedan ser empleadas para fines terapéuticos, y cuyos principios activos pueden servir de precursores para la síntesis de nuevos medicamentos, considerando que aunque las plantas medicinales poseen un efecto terapéutico, es necesario destacar que el uso inadecuado de las mismas pueden provocar efectos tóxicos.

## **2.4 Fármacos Síntesis Química**

Conforme avanza la tecnología, el humano interacciona con más sustancias químicas; muchas de ellas son fármacos. Desde los inicios de la medicina moderna, los fármacos no solo se utilizan cuando se está enfermo, sino que existen algunos otros, como los anticonceptivos orales y las vitaminas, que se utilizan para cubrir alguna necesidad de la población<sup>33</sup>. Por lo tanto, se considera un fármaco toda sustancia capaz de interactuar con un organismo vivo, y que es utilizada para un tratamiento; esta definición es dada por la OMS<sup>32</sup>, que también considera como fármaco toda sustancia que, independientemente de su origen, y con características apropiadas, puede conformar un fármaco, y se le conoce como principio activo.

Los fármacos pueden derivarse de los tres reinos: vegetal, animal y mineral y pueden ser clasificados, independientemente de este origen, en sintéticos y no sintéticos. Las drogas de origen sintético son la fuente más importante en la actualidad; estas son obtenidas por síntesis química de sustancias sencillas, pueden no estar relacionadas con estructuras naturales y se distinguen de las semisintéticas, ya que están obtenidas de manera parcial por

pequeñas modificaciones en la estructura de los compuestos naturales. En general, la síntesis de sustancias permite realizar modificaciones o crear sustancias de mayor efectividad farmacológica con menores efectos indeseables<sup>33</sup>.

## **2.5 Fitofármacos**

A diferencia de la medicina sintética, la fitoterapia utiliza matrices vegetales complejas; las matrices son componentes que conforman las plantas enteras o partes de ellas, como las hojas, raíces y flores, que son tratados con algún tipo de disolvente o medios que faciliten la extracción del componente en interés; estos son conocidos como extractos. Una matriz por lo general está integrada por varios compuestos de diferente naturaleza química, a esta mezcla se le conoce como fijo complejo, y son las sustancias activas que generan el efecto terapéutico deseado, el cual no sería el mismo si se administran por separado<sup>34</sup>.

Estas sustancias proceden de la fotosíntesis, y se les conoce como metabolitos secundarios; sirven como mecanismo de defensa y protección de la planta; la mezcla de metabolitos secundarios es única en cada especie vegetal, y se rigen de la genética de cada planta. Sin embargo, factores como la procedencia geográfica, siembra y cosecha del vegetal condicionan variaciones en estos metabolitos. Un fitofármaco hace referencia a aquel que proviene de los metabolitos de la planta, y además conforman parte de la terapia convencional; estos brindan un apoyo como terapia complementaria, pero no como un tratamiento alternativo a la terapia convencional<sup>34</sup>.

La OMS distingue la importancia de las plantas medicinales en el tratamiento y prevención de múltiples enfermedades; también destaca la importancia que estas representan para la síntesis de nuevos fármacos. El regreso del interés científico y de la población en consumir plantas medicinales, han enriquecido la investigando, debido a la riqueza y variabilidad química que estas brindan, lo que ha impulsado una revalorización de su empleo

en muchas partes del mundo, representando una forma complementaria de curar, en que el empirismo de la terapia ha quedado atrás, en función de la creación por medio de evidencia científica, armonizando la medicina tradicional con las terapias oficiales de cada país<sup>34</sup>.

## **2.6 Legislación a nivel mundial de productos naturales medicinales**

### **2.6.1 Políticas y Actividades de la OMS**

La Asamblea Mundial de la Salud (WHA) resaltó la importancia de tomar en consideración que, en muchos países en desarrollo, un gran parte de la población depende de la medicina tradicional, y que la fuerza laboral representada por los profesionales tradicionales es un recurso importante para la atención primaria de salud. Por lo que, en 1978, la Declaración de Alma-Ata recomendó, entre otros asuntos, la inclusión de las medicinas tradicionales de utilidad comprobada en las políticas farmacéuticas y las medidas normativas nacionales<sup>16</sup>.

Desde entonces, los medicamentos herbarios se incluyeron en la Conferencia Internacional sobre Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICDRA), desde la Cuarta Conferencia en 1986. Durante la Cuarta y la Quinta Conferencia de ICDRA, en 1986 y 1989, en las cuales se realizaron talleres sobre la reglamentación de los medicamentos herbarios de comercio internacional, y en la cual se limitó a la explotación comercial de las medicinas tradicionales por medio de productos rotulados de venta sin prescripción, considerando como una posibilidad que la Organización Mundial de la Salud debería preparar normas para un modelo que contenga elementos básicos de legislación y registro<sup>16</sup>.

En relación con lo anterior, en la resolución WHA (1989), la Asamblea de la Salud instó a los Estados Miembros a realizar una evaluación de los sistemas de medicina tradicionales, con el fin de sistematizar un inventario y, a su vez, realizar estudios

(preclínicos y clínicos) de las plantas medicinales que se utilizaban en la medicina tradicional por la población; con el fin de implantar medidas para reglamentar y controlar los productos elaborados a partir de plantas medicinales y establecer y mantener estándares adecuados, además de identificar las plantas medicinales o los medicamentos de ellas derivados, que tengan una relación eficacia/efecto secundario satisfactoria, para ser incluidos en los formularios o farmacopeas nacionales.

En lo referente a la medicina tradicional, la Organización Mundial de la Salud presentó el informe de la directora general sobre la Medicina tradicional y la atención de salud moderna a la Cuadragésima Cuarta Asamblea Mundial de la Salud en 1991, en colaboración con los Estados Miembros para la revisión de las políticas nacionales, la legislación y las decisiones sobre la naturaleza y el grado de uso de la medicina tradicional en los sistemas de salud participantes<sup>16</sup>.

De las resoluciones pertinentes, la WHA presentó como objetivos principales del Programa de Medicina Tradicional: facilitar la integración de la medicina tradicional en los sistemas nacionales de atención de salud, promover el uso racional de la medicina tradicional mediante la formulación de pautas técnicas y normas internacionales en el campo de los medicamentos herbarios y la medicina alternativa, además del correcto actuar en centros de difusión de información, sobre diversas formas de la medicina tradicional<sup>16</sup>.

En ese momento, la OMS impulsó a elaborar monografías farmacopéicas de los medicamentos herbarios, en respuesta a la solicitud de los Estados Miembros, por lo que la OMS decidió preparar un documento técnico, titulado "Monografías de la OMS sobre plantas medicinales seleccionadas", para la atención primaria de salud. La información contenida en las monografías comprende dos partes características botánicas, los principales componentes químicos activos y el control de calidad de cada planta, resúmenes de las aplicaciones clínicas, la farmacología, la posología, las contraindicaciones y precauciones posibles, y las reacciones adversas potenciales<sup>16</sup>.

En resumen, se adoptaron 28 monografías con la finalidad de proporcionar información científica sobre la inocuidad, la eficacia y el control de calidad de las plantas medicinales de uso generalizado; facilitar el uso adecuado de los medicamentos herbarios; proporcionar modelos para que los Estados Miembros elaboren sus propias monografías sobre adicionando a la lista nuevos medicamentos, y de esta forma facilitar el intercambio de información a nivel mundial <sup>16</sup>.

Con base en los aportes brindados por la OMS en cada región, se despertó el interés por generar legislaciones, reglamentaciones adecuadas a la comercialización de los productos naturales medicinales, porque se habría destacado la importancia que estas tienen en la medicina, por lo que se llevaron a cabo actividades, como estudios botánicos, químicos y farmacológicos, en busca de integrar mejores controles de calidad y generar seguridad a la salud mundial<sup>16</sup>.

## **2.6.2 Situación reglamentaria de los productos naturales medicinales en el mundo**

En cuanto a la situación reglamentaria de las preparaciones naturales medicinales, estas varían de un país a otro, principalmente porque en algunos las fitomedicinas están bien establecidas, mientras que en otros se les considera como suplementos alimenticios, y por lo cual no se les atribuyen cualidades terapéuticas. Por consiguiente, existen muchos países, principalmente aquellos en desarrollo, donde hay gran variedad de medicamentos herbarios de uso tradicional; en sus usos son de índole popular o empírica, al igual que la información que se conoce de ellos, y carecen de criterios para establecerlos dentro de la legislación como medicamentos<sup>16</sup>.

Existen factores que son aplicados dentro de cada legislación, para la clasificación de los productos medicinales herbarios o tradicionales; entre ellos se pueden encontrar: descripción de una monografía en la farmacopea, situación en cuanto a prescripción, afirmación de un efecto terapéutico, ingredientes o sustancias regulados y períodos de uso.

Por lo cual, en muchas regulaciones hacen una diferencia entre productos clasificándolos como "oficialmente aprobados" y "oficialmente reconocidos", y relacionándolos a este término pueden comercializarse sin evaluación científica por parte de la autoridad pertinente<sup>16</sup>.

Durante los últimos años, muchos países desarrollados han mostrado interés creciente en sistemas alternativos o complementarios de la medicina, y por consiguiente ha incrementado el comercio internacional de medicamentos herbarios y otros tipos de medicamentos tradicionales. En consecuencia, tanto en países desarrollados como en aquellos en desarrollo existe la oportunidad de evaluar y racionalizar las prácticas para controlar la explotación comercial de medicamentos herbarios, mediante la venta sin prescripción<sup>16</sup>.

En torno a la situación mundial, en cuanto a regulación de medicamentos herbarios, cada país ha tratado de organizarse; sin embargo, las diferencias son notorias en las reglamentaciones. Estas diferencias se observan en ejemplos como: África, donde, desde un inicio el comercio de productos herbarios no fue reglamentado en absoluto, y no hubo monografías ni controles para su comercio, muy contrario a Canadá, en que desde 1990 los medicamentos herbarios están reglamentados como medicamentos y, por consiguiente, deben ajustarse a la rotulación y otros requisitos según lo estipula la ley, a pesar de que han hecho ajustes en cuanto a las propiedades descritas en los productos, la regulación es estricta.

En contraposición a Canadá, en los Estados Unidos se han categorizan siempre bajo la definición de suplemento alimentario presente en forma farmacéutica, como cápsulas, comprimidos o líquidos, excluyéndolos así de los alimentos, pero no logrando encajar como un medicamento. En Europa, la situación reglamentaria tiene acuerdos de comercialización que facilita el libre movimiento de productos bajo ciertos requisitos, como documentación de calidad, seguridad y eficacia de acuerdo con sus propiedades; por ejemplo, en Alemania, donde los productos herbarios también son considerados como medicamentos o

categorizados según sus propiedades, deben cumplir con una monografía y autorización estándar de comercialización<sup>16</sup>.

En países como Suiza han optado por realizar clasificaciones de los productos, según la toxicidad, las indicaciones y el principio activo, por lo que existen aquellos con prescripción restringida, permitidos solo con prescripción, de venta limitada a farmacias, droguerías sin prescripción y los que no cuentan con ninguna restricción en cuanto a canales de ventas; sin embargo, antes de clasificarse en estas categorías, los mismos deben cumplir con todos los estándares de calidad y seguridad necesarios, con los que se pueden categorizar y luego comercializar<sup>16</sup>.

En América, excluyendo Estados Unidos y Canadá, en gran parte de las culturas latinoamericanas, la medicina tradicional representa una conexión cultural entre los antepasados y el presente; las culturas prehispánicas desarrollaron diferentes técnicas para preservar y clasificar el conocimiento<sup>16</sup>. En estos países existen diferentes términos que describen los productos, generando ambigüedades entre países, lo que dificulta la reglamentación, por lo que en cada país existen normativas diferentes; por ejemplo: creación de instructivos para clasificarlos, manuales para materias primas, pruebas de calidad, y diferentes tipos de documentación que se exige a la hora de realizar un registro<sup>20</sup>.

En los países donde los productos naturales no tengan un control específico por los órganos normativos dentro del país, necesitan un sistema especial de concesión de licencias para comercialización, que les permita a las autoridades de salud identificar los ingredientes, exigir prueba de calidad antes de la comercialización, asegurar el uso correcto e inocuo, y también obligar a los poseedores de licencia a informar presuntas reacciones adversas dentro de un sistema de vigilancia posterior a la comercialización<sup>16</sup>.

Como es en el caso de Centroamérica, la regulación existente está dada por cuatro reglamentos que se han creado para la regulación de productos naturales medicinales en cada país integrante, los cuales son: Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario, Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado y Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad y RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura<sup>35</sup>.

En resumen, el crecimiento de la industria farmacéutica y el desarrollo constante de nuevos, eficaces productos medicinales sintéticos y biológicos, no ha disminuido la importancia de las plantas medicinales en muchas sociedades. En contraste, el aumento de la población, el desarrollo mundial y el creciente interés en las naciones industrializadas han ampliado enormemente la demanda de las plantas medicinales y los productos derivados de ellas, que continúan formando parte importante de la población mundial<sup>16</sup>.

Los reglamentos de los países para la evaluación de la calidad, la inocuidad y la eficacia de las plantas medicinales, sumados al trabajo de la OMS en la preparación de normas modelo en este campo, han sido útiles para fortalecer el reconocimiento de la función de los productos derivados que ellas desempeñan en la atención de salud. Se espera que la evaluación de estos medicamentos tradicionales se convierta en la base para su correcta clasificación a futuro y, de esta forma, estudiar su eficacia e inocuidad, y el potencial uso en los sistemas nacionales de atención de salud en diferentes partes del mundo<sup>16</sup>.

## **2.7 Importancia del Control de Calidad**

La calidad siempre ha sido un elemento relacionado con las principales actividades realizadas por el hombre; esto queda en evidencia desde el inicio del proceso evolutivo, en el cual, por razones de supervivencia, el hombre ha tenido que controlar la calidad de los productos que consumía, por medio de largos procesos que le permitieron diferenciar entre los productos que podía consumir y aquellos que eran perjudiciales para su salud. Por lo tanto, el sistema de la calidad se define como el conjunto de políticas, objetivos, procesos, documentos y recursos que conducen a asegurar la calidad, no solo del producto sino de la organización como un todo, busca la máxima satisfacción y seguridad de los clientes<sup>36,37</sup>.

### **2.7.1 Buenas prácticas de manufactura**

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), están construidas por un conjunto de normas y procedimientos que deben ser seguidos para asegurar la calidad, sanidad, higiene, inocuidad y preservación general de los productos que se elaboren. Esto significa que básicamente, desde la elaboración hasta la distribución de productos para consumo humano, las BPM establecen todas las medidas necesarias que deben cumplirse, por medio de procesos estandarizados y protocolos de producción, y de esta forma minimizar los riesgos, garantizando que los productos que se elaboren sean en las condiciones más adecuadas para proteger la salud y seguridad de los consumidores<sup>38</sup>.

Es importante destacar que existen principios generales acordes con una filosofía de las BPM, pero esta filosofía puede aplicarse específicamente para distintos tipos de procesos y, por lo tanto, dan lugar a principios particulares de BPM en diferentes campos, siempre con el objetivo de mejorar los procesos para lograr sanidad y calidad de forma regular. Cada tipo de mercadería tiene diferentes características y, por lo tanto, siguen un camino particular dentro de la secuencia de operaciones de un determinado proceso<sup>38</sup>. En una clasificación básica, las BPM deben exigirse y verificarse como mínimo en las siguientes etapas:

- Producción primaria
- Proyecto y construcción de las instalaciones
- Monitoreo de las operaciones
- Mantenimiento y saneamiento de las instalaciones
- Instalaciones para higiene personal
- Transporte y distribución
- Información sobre los productos
- Sensibilización de los consumidores
- Capacitación.

En Costa Rica, las BPM para productos naturales medicinales se rigen por el reglamento técnico RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura; este es aplicable a todos los laboratorios fabricantes de productos naturales medicinales, y es por medio de este que se establecen los principios y directrices que sirven para regular todos los procedimientos involucrados en la manufactura de estos productos, con el fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad<sup>39</sup>.

### **2.7.2 RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales Para Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura**

El RTCA 11.03.69:13 presenta en su contenido la estructura que debe tener el laboratorio de productos naturales medicinales, para cumplir de forma correcta con las BPM, indicando lo que debe tener el mismo para que pueda funcionar; además, debe adquirir el debido permiso o licencia sanitarios correspondientes, conforme a los requisitos legales establecidos por la autoridad reguladora correspondiente, en este caso el Ministerio de Salud. Entre los puntos establecidos por cumplir en el reglamento se encuentran las siguientes categorías:

**Tabla 1. Clasificación RTCA 11.03.69:13 para el cumplimiento de BPM**

<b>Clasificación</b>	
1	Autorización de funcionamiento
2	Organización del personal
3	Edificios e instalaciones
4	Equipo
5	Documentación
6	Materiales y productos
7	Producción y control de procesos
8	Garantía de calidad
9	Control de calidad
10	Quejas, reclamos y retiros

Fuente: elaboración propia 2022, usando como referencia<sup>39</sup>.

### **2.7.2.1 Autorización de funcionamiento**

El laboratorio fabricante de productos naturales medicinales debe velar por todas las operaciones llevadas a cabo en el establecimiento, además de verificar que las mismas deben ser conforme a la información aprobada en la licencia o registro sanitario otorgado, por la autoridad reguladora y el reglamento BPM. Esto tiene el fin de comprobar que los productos ahí producidos cumplan con los estándares mínimos de calidad, sean seguros y eficaces; además, puedan cumplir con una vida útil que conserve las especificaciones establecidas por el fabricante<sup>39</sup>.

### 2.7.2.2 Organización del personal

En el laboratorio de productos naturales medicinales debe existir personal calificado en cada puesto, con experiencia y práctica necesaria cuando así lo requiera; además, las responsabilidades deben estar bien distribuidas sin recargar al personal, esto con el fin de no poner en riesgo la calidad; también los responsables de cada área deben ser profesionales calificados con los estudios requeridos en investigación, desarrollo, producción, control y garantía de la calidad<sup>39</sup>.

**Tabla 2. Organización y personal**

<b>Organización</b>	
Organigramas	Se debe contar con un organigrama general y uno específico para cada uno de los departamentos, tomando en cuenta que los departamentos de calidad y producción deben tener independencia uno de otro; estos organigramas deben estar actualizados y formados por el encargado responsable.
Descripción de puestos	Deben describirse por escrito las funciones y responsabilidades que el personal debe tener para cada puesto.
Política de calidad	Debe existir una política de calidad definida, actualizada, y documentada, que incluya los objetivos y compromisos con la calidad.
Regente farmacéutico	El laboratorio de productos naturales medicinales debe contar con un regente farmacéutico, responsable de la dirección técnica del establecimiento durante el horario establecido, y debe estar incluido en el organigrama general; él es responsable de la eficacia, seguridad y

calidad de los productos que se formulen, elaboren, manipulen, almacenen u distribuyan, así como el cumplimiento de las disposiciones legales y reglamentarias de la operación. En caso de jornadas continuas o extraordinarias, el regente debe garantizar los mecanismos de supervisión necesarios en caso de la ausencia de este.

<b>Personal</b>	
Del Personal	Deben existir responsabilidades establecidas de acuerdo con sus estudios y experiencia.
Responsable de áreas técnicas	Debe estar calificado técnicamente el personal de acuerdo con cada una de las unidades de trabajo.
Calificación del personal	Cada persona que labore debe tener preparación académica, capacitación y experiencia combinados

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

#### 2.7.2.2.1 Responsabilidades del Personal

**Tabla 3. Responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Producción.**

a.	Asegurar que los productos se fabriquen y almacenen de acuerdo con la documentación aprobada, con la finalidad de resguardar la calidad.
b.	Aprobar los documentos relacionados con las operaciones de producción, incluyendo los controles durante el proceso, para asegurar el cumplimiento.
c.	Verificar que se complete la hoja de producción y sea firmada por el personal designado.
d.	Vigilar el mantenimiento del departamento, instalaciones y equipo.
e.	Garantizar que los procesos de producción sean realizados bajo los parámetros definidos.
f.	Autorizar los procesos del departamento de producción y verificar que se cumplan.
g.	Debe asegurar que se den las capacitaciones al personal al inicio y continuamente.

h.	Conservar la documentación del departamento de producción.
i.	Cumplir funciones relacionadas con el puesto.

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

**Tabla 4. Responsabilidades de la Dirección o Jefatura de Control de calidad**

a.	Aprobar o rechazar materias primas, materiales de acondicionamiento, producto intermedio, a granel y terminado.
b.	Revisar que toda la documentación de un lote de producto, que se ha finalizado, esté completa, la cual actúa como garantía de calidad.
c.	Aprobar los procedimientos de control de calidad, tales como instrucciones de muestreo y métodos de análisis, para verificar las especificaciones.
d.	Aprobar y controlar los análisis llevados a cabo por el contrato a terceros.
e.	Vigilar el mantenimiento del departamento, instalaciones y equipos.
f.	Debe asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal del control de calidad.
g.	Conservar la documentación del departamento de control de calidad.
h.	Supervisar despejes de líneas y controles en proceso.
i.	Otras funciones del puesto.

Fuente: elaboración propia 2022 basado en la referencia<sup>39</sup>.

Los responsables de Producción y Control de Calidad deben compartir o ejercer responsabilidades relativas a la calidad, las cuales son las siguientes:

**Tabla 5. Responsabilidades compartidas de la Dirección o Jefatura de Control de calidad y Producción**

a.	Autorizar los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.
b.	Vigilar y controlar las áreas de producción.
c.	Vigilar la higiene de las instalaciones y áreas de producción.
d.	Capacitar al personal a cargo sobre BPM
e.	Participar en la elección, evaluación, aprobación y control de los proveedores de materiales de equipo y los involucrados en el proceso de producción.
f.	Aprobar y controlar la fabricación por terceros.
g.	Establecer y controlar las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.
h.	Conservar la documentación.
i.	Vigilar el cumplimiento de las BPM
j.	Inspeccionar, investigar y muestrear todos los factores relacionados con la calidad y su afectación.
k.	Manejo de quejas y reclamos.
l.	Manejo de desviaciones.

Fuente: elaboración propia 2022 basado en la referencia<sup>39</sup>.

#### 2.7.2.2.2 Capacitación

**Tabla 6. Capacitación del Personal**

Inducción	<p>a) Todo empleado de nuevo ingreso debe recibir su capacitación de inicio.</p> <p>b) Se debe documentar la asistencia; la capacitación debe ser general en BPM y</p>
-----------	--

	<p>específica. de acuerdo con las funciones designadas.</p> <p>c) El personal administrativo debe también recibir inducción general de BPM.</p>
Capacitación continua	<p>a) Funciones de acuerdo con el puesto.</p> <p>b) Regulación vigente.</p> <p>c) Procedimientos de BPM.</p> <p>d) Todo lo relacionado con el departamento.</p> <p>e) Debe quedar documentado.</p>
Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura	<p>a) Debe realizarse de acuerdo con la planificación establecida y aprobada por la empresa e impartida por las personas responsables.</p> <p>b) Se debe garantizar el conocimiento de dichas prácticas.</p> <p>c) Debe efectuarse como mínimo dos veces al año, y debe ser evaluada y documentada.</p>
Evaluaciones del Programa	<p>a) Debe existir de forma anual, de acuerdo con el programa de capacitación y su ejecución.</p> <p>b) Debe quedar documentada.</p>
Capacitación específica	<p>a) El personal debe recibir capacitación específica en temas relacionados con productos naturales medicinales.</p> <p>b) Debe evaluarse en forma periódica.</p> <p>c) Debe documentarse.</p>

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

### 2.7.2.2.3 Higiene y Salud del Personal

**Tabla 7. Higiene y Salud del Personal**

Salud del Personal	Antes de ser contratado y durante el empleo, debe someterse a exámenes médicos periódicos, de acuerdo con el área.
Certificación del Salud	El laboratorio es responsable de realizar anualmente una certificación médica, garantizando que el personal no padece enfermedades infectocontagiosas.
Procedimientos de higiene personal	Esto incluye el uso de ropas protectoras, principalmente en las áreas de producción, sean temporales, permanentes o visitantes.
Aspectos relacionados con las condiciones de salud	Si el personal muestra signos de enfermedad o sufre lesiones, no se debe permitir que manipule materias primas o productos en proceso, hasta que la condición haya desaparecido; además, debe indicarlo al supervisor de forma inmediata.
Protección del personal	El personal dedicado a la producción, que esté en contacto con los productos, debe usar un uniforme especial de manga larga, limpio, sin bolsos, cómodo y confeccionado de material que no desprenda partículas, con cierres ocultos, usar equipo de protección que cubra el cabello, mascarillas, protección de ojos, oídos en todos los procesos donde requiera, además del uso de zapatos exclusivos para el área de producción.
Prohibiciones en las áreas de vestidores, almacenamiento y control de calidad.	Se prohíbe comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebidas, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción y cualquier área

	<p>donde estas actividades puedan influir negativamente la calidad de productos. Además, el personal no debe usar joyas, maquillaje, teléfonos, manipular dinero, llevar barba o bigote descubierto, e instrumentos ajenos al uniforme, en las áreas de dispensación, producción y empaque primario.</p>
Hábitos higiénicos del personal	<p>Todo el personal debe tener capacitación en hábitos higiénicos, debe ser obligatorio lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción, después de usar los servicios sanitarios y después de comer, debe haber rotulado para esta práctica.</p>
Controles microbiológicos	<p>Control de calidad debe realizar controles microbiológicos de manos al personal, de acuerdo con el programa y procedimiento establecidos.</p>
Restricciones de Ingreso	<p>Solo el personal autorizado podrá ingresar a las áreas denominadas con acceso restringido; esto debe estar rotulado.</p>
Primeros auxilios	<p>En la empresa debe haber un botiquín de primeros auxilios, abastecido para un adecuado funcionamiento.</p>
Visitantes	<p>Se restringe el acceso de los visitantes o del personal no específicamente capacitado a las áreas de producción y control de calidad; de ser necesario, el ingreso debe cumplir con los requerimientos solicitados para el personal.</p>

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

### **2.7.2.3 Edificios e instalaciones**

#### **2.7.2.3.1 Ubicación, diseño y características generales**

Las instalaciones deben diseñarse, construirse, remodelarse, y mantener de forma conveniente a las operaciones que se realizan. El diseño debe permitir un flujo adecuado del personal, materiales que permitan la limpieza y mantenimiento efectivo; además, asegurarse de que no hay contaminación cruzada, o acumulación de polvo y suciedad; también debe ser provisto de protección para evitar el ingreso de plagas, y en general minimizar cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos finales. En una planta de productos naturales medicinales el flujo de procesos, materiales y personal debe estar diseñado de forma que no permita confusiones, contaminación, ni errores<sup>39</sup>.

Por estas razones, la exclusividad de las áreas es para el uso previsto, y no deben estar invadidas por materiales ajenos al proceso de producción, por lo que las áreas deben estar delimitadas, separadas y bien identificadas para las diferentes etapas de manufactura, tomando en cuenta el flujo, el tamaño y el espacio requerido para cada proceso. En relación con lo anterior, las áreas deben permitir una ubicación lógica de los materiales y equipos, para reducir al mínimo las confusiones, errores, contaminación y riesgo de omisión de algún paso<sup>39</sup>.

También deben diseñarse las instalaciones con las condiciones ambientales de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, ya que estas no deben influir negativamente, ya sea de forma directa o indirecta los procesos de producción y almacenamiento. Además, cada laboratorio debe diseñarse y equiparse, de forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos o animales que puedan contaminar las materias primas y productos terminados. En cuanto a la seguridad industrial, cada laboratorio debe disponer de procedimientos y equipos para cumplir con la normativa de seguridad industrial.

En términos generales, las áreas de almacenamiento deben estar separadas y tener suficiente capacidad para permitir ordenar las materias primas, materiales de envase, productos intermedios, a granel, terminados, en cuarentena, aprobados, rechazados, devueltos o retirados; es por esto que el uso de tarimas y estantes también debe cumplir con requisitos específicos de materiales que no alteren la calidad y, además, permitan una adecuada limpieza e inspección; es de suma importancia mantener el orden, la limpieza y el buen mantenimiento de los productos<sup>39</sup>.

Por otra parte, en las áreas de recepción o despacho, los productos y materiales deben estar protegidos de las condiciones ambientales, por lo que es primordial el acceso fácil a los contenedores para el almacenamiento y limpieza, y lo mismo debe aplicar en la áreas de cuarentena, en las cuales se almacenan productos, materiales, ya que estas deben estar definidas con acceso adecuado a las mismas, y además limitarse al personal autorizado. De acuerdo con lo anterior, en las áreas de muestreo para materias primas es importante mencionar que deben estar separadas de las demás, para así evitar la contaminación cruzada<sup>39</sup>.

En este sentido, el área de almacenamiento de materias, productos rechazados o retirados del mercado y áreas de inflamables es de suma importancia que estén en áreas separadas y de acceso restringido. Se podría destacar que, en el caso de material impreso y su almacenamiento, debe existir un lugar designado, separado e identificado de los demás, con acceso restringido y con espacio para guardar estuches, etiquetas, insertos o empaques y envases vacíos, que serán usados posteriormente en el producto terminado, con la finalidad de que no haya contaminantes en estos antes de ser envasados<sup>39</sup>.

### **2.7.2.3.2 Áreas de recepción, limpieza, segregación y acondicionamiento de materia prima natural.**

El área para la materia prima es de suma importancia que cuente con pisos, paredes y techo de fácil limpieza, y por lo tanto, debe tener suficiente capacidad para permitir el tratamiento de la materia prima, que además requiere de condiciones de temperatura y humedad con especificaciones para la misma. Cuando la materia prima se recolecta para su debido tratamiento, debe haber sectores definidos, adecuados, como las áreas de secado, molienda y extracción, todas separadas unas de otras. Estas áreas deben ser de uso exclusivo, fácil limpieza, protegidas de la luz, tener extractores de aire que eviten la contaminación cruzada<sup>39</sup>.

Las áreas de dispensado de materia prima son donde se llevan a cabo las operaciones de dispensación, y no pueden ser utilizada para otras actividades; cuando se estén realizando las dispensaciones, todo el material debe ser pesado con equipos volumétricos calibrados, que procuren el adecuado rango de medida de materiales a dispensar, ya que estas serán las materias que van directo de la dispensación a la producción. En el área de producción se inician los procesos que darán paso al producto final<sup>39</sup>.

Por lo que es de suma importancia mantener todos los cuidados antes mencionados en este proceso también; las condiciones de esta área requieren de condiciones muy parecidas, donde siempre se procure la limpieza, condiciones de humedad y temperaturas correctas, y que sean áreas exclusivas para este proceso con el equipo adecuado. Todos los equipos y utensilios usados durante la producción deben prepararse antes de un lote, y cuando no se estén utilizando deben mantenerse siempre limpios y lavados<sup>39</sup>.

Cuando el producto esté listo, se procede a llevarlo a las áreas de envasado o empacado; estas deben estar separadas del resto de las áreas, cumplir con condiciones adecuadas de limpieza. Además, el espacio donde se empacan los productos debe ser grande,

con la finalidad de evitar confusiones de contaminación cruzada; debe haber dentro de la estructura un área para el empaqueo primario y otra específica para el empaqueo secundario, y no se deben mezclar las áreas ni las tareas realizadas en ellas<sup>39</sup>.

Para los empleados de la empresa debe haber áreas auxiliares como los vestidores, servicios sanitarios, comedor, lavandería, utensilios de limpieza, además de otras áreas de mantenimiento y exclusivas para equipos que están en desuso. En algunas ocasiones existen laboratorios de productos naturales medicinales, que cuentan con un área de investigación y desarrollo para el descubrimiento de nuevas sustancias o evaluación de las producidas en el mismo laboratorio; de ser así, las mismas deben cumplir con todo lo requerido, para evitar afectar la calidad de los productos<sup>39</sup>.

#### **2.7.2.3.3 Área de control de calidad**

Esta es un área especial y que juega un papel importante en la industria; se debe recordar que la calidad en el caso de los productos medicinales impacta directamente en la salud de los consumidores, por lo cual el diseño es específico y debe estar separada de las demás áreas y ser debidamente identificada. El control de calidad requiere que existan áreas de fisicoquímica y microbiología principalmente, ya que todos los controles deben ser evidenciados. Los requerimientos exigen que estas áreas deben ser fáciles de limpiar, sin contaminación, las condiciones de almacenamiento de los reactivos, muestras, archivos, documentación y bibliografía deben ser adecuadas para realizar los procesos de calidad de forma correcta<sup>39</sup>.

#### **2.7.2.4 Equipo**

Los equipos conforman parte importante de los procesos de producción, control de calidad y empaque; todos los procedimientos deben estar debidamente descritos de forma

clara, y con las instrucciones de uso y precaución para operarlos, así como todo en la planta debe estar limpio y organizado, de forma tal que no represente ningún riesgo en la calidad. Existen procesos, como la calibración de instrumentos y dispositivos, que permiten que estos cumplan con las especificaciones de fabricación, que procuren la exactitud y precisión necesarias<sup>39</sup>.

Como en toda industria de medicamentos, el agua es un elemento primordial; el agua es un bien natural, insustituible y absolutamente necesario para los seres humanos; sin embargo, la calidad del agua no solo es importante para el día a día, sino en todas las formas de consumo. De aquí la importancia del agua en la industria de medicamentos, ya que esta se necesita para diferentes usos. y por lo cual requiere de características adecuadas y de calidad específica, para obtener medicamentos aptos según las normativas establecidas.

En el laboratorio para los procesos de producción se requiere agua purificada; por lo tanto, los suministros de agua, el tratamiento de agua y el agua tratada deben ser monitoreados, la misma no debe estar en almacenamiento por más de 25 horas y ,de ser así ,debe mantenerse en recirculación; además, en cuanto a gérmenes y bacterias, deben realizarse controles fisicoquímicos y microbiológicos, con la frecuencia necesaria para detectarlas a tiempo y no afecten la calidad de los productos finales.

Al igual que el agua, los sistemas de aire juegan un papel muy importante en la industria ,ya que es por medio de estos que agentes contaminantes pueden circular de un área a otra; por lo tanto, el sistema de inyección y extracción del aire en cada área debe evitar el riesgo de conminación cruzada; por ende, deben existir filtros, prefiltros y todo el equipo necesario para que el aire del área de producción sea el idóneo; por esta misma razón es que deben existir controles del mantenimiento preventivo y correctivo de estos sistemas<sup>39</sup>.

### 2.7.2.5 Materiales y productos

Los materiales son todas aquellas sustancias y productos que permiten el desarrollo de los medicamentos naturales; todos los materiales que ingresen al laboratorio deben proceder de proveedores calificados y aprobados por el laboratorio fabricante; además, deben ser sometidos a cuarentena inmediatamente después de su recepción, hasta que sea aprobado su uso por control de calidad. Conforme se da la entrega de los materiales, se debe verificar que los recipientes no estén dañados, que los cierres sean seguros; además, todo debe estar identificado con el etiquetado y la regulación adecuados.

Dentro del laboratorio siempre debe asegurarse el orden y la limpieza, por lo que los materiales deben mantenerse cerrados y en tarimas donde haya espacio suficiente entre las paredes, techos y los productos; también el aire debe circular de forma libre, para reducir el riesgo de mohos; la identificación de la materia prima es de suma importancia, por lo que en la siguiente tabla se muestra cómo deben estar identificados el empaque y la etiqueta de la materia prima:

**Tabla 8. Identificación de la materia prima**

a	Nombre de la materia prima
b	Código interno
c	Nombre del fabricante u origen
d	Nombre del proveedor
e	Cantidad del material ingresado
f	Código o número de lote del fabricante
g	Fecha de fabricación
h	Fecha de expiración
i	Fecha de ingreso
j	Condiciones de almacenamiento

k	Advertencias y precauciones
l	Fecha de análisis
m	Fecha de reanálisis, siempre que no haya expirado
n	Estado o situación (cuarentena, muestreo, aprobado o rechazado)
o	Observaciones

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

Así mismo, en caso de que la materia prima haya sido expuesta al aire libre, temperaturas extremas, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente, esta debe ser separada e identificada de inmediato a la exposición y control de calidad; debe proceder a la aprobación o rechazo, de acuerdo con los resultados obtenidos en un análisis previo. Cuando exista material que haya sido rechazado, lo mejor es identificarlo visiblemente como tal, para evitar confusiones y trasladarlo de inmediato a un área separada y aislada, para prevenir cualquier proceso productivo<sup>39</sup>.

Posteriormente, todos los materiales de acondicionamiento, materiales impresos, productos a granel, producto terminado y hasta la aprobación de este deben estar en condiciones óptimas, evitando cualquier contaminación, examinados y en sus áreas respectivas, con el fin de mantener todo el control de calidad necesario para resguardar la eficacia del mismo. Además, recordar que el producto terminado solamente puede ser comercializado después de la aprobación y liberación<sup>39</sup>.

#### **2.7.2.6 Documentación**

Los documentos son parte importante de cualquier industrial y elaboración de productos; estos resguardan y certifican el cumplimiento a detalle de los procesos, y deben redactarse de forma clara con tinta indeleble, ordenada, libre de expresiones ambiguas que causen confusiones; su verificación debe ser fácil, y mantenerse actualizados para que se

pueden revisar de forma periódica. Los documentos deben ser resguardados con copias, con fecha y firmados por el personal autorizado<sup>39</sup>.

### Documentos exigidos

El producto terminado debe disponer de especificaciones de la materia prima, material de envase, empaque, productos intermedios a granel y producto terminado. En la siguiente tabla se muestran los requerimientos que debe incluir:

**Tabla 9. Especificaciones de materiales y producto terminado**

a	Nombre del material o producto (denominación común internacional, nombre científico)
b	Código de referencia interna
c	Referencia, si la hubiese, de los libros oficiales vigentes
d	Fórmula química
e	Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación
f	Muestra del material impreso
g	Condiciones de almacenamiento y precauciones
h	Proveedores aprobados y marcas comerciales
i	Descripción de la forma farmacéutica y detalles del empaque
j	Estabilidad, cuando aplique
k	Vida útil para el material de acondicionamiento
l	Fecha de vencimiento para los productos terminados

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

Cada producto debe contar con una fórmula maestra, con la cual se genera cada orden de producción. La tabla mostrada abajo brinda las indicaciones que esta debe seguir de acuerdo con los requerimientos para productos naturales medicinales:

**Tabla 10. Contenido de la fórmula maestra**

a	Nombre y código del producto correspondiente a su especificación
b	Número de registro sanitario
c	Descripción de la forma farmacéutica
d	Fecha de emisión
e	Persona responsable que emitió la fórmula y firma
f	Fecha de aprobación
g	Persona responsable que aprobó y la firma
h	Fórmula cuali y cuantitativa por unidad de dosis, expresada en Sistema Internacional
i	Código y nombre de la materia prima
j	Proceso de manufactura
k	Precauciones y medidas especiales durante el proceso de fabricación
l	Equipo para usar
m	Análisis intermedios
n	Especificaciones
o	Cualquier otro documento que se considere necesario

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

### **2.7.2.7 Producción y control de procesos**

El control permite tener en todo momento dentro de los límites de aceptación al proceso realizado, por lo cual las operaciones de producción deben seguir procedimientos claramente definidos, con el objetivo de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad establecidas, y de acuerdo con las condiciones aprobadas en el registro sanitario. Los

controles deben registrarse durante todo el proceso; además, los requerimientos exigen que las áreas y equipos de fabricación de productos naturales medicinales no deben usarse para ningún otro tipo de fabricación<sup>39</sup>.

Todos los procesos de fabricación deben ser realizados bajo los estándares de calidad más estrictos, por lo que hay que evitar la contaminación cruzada, por medio de medidas que se pueden adaptar para cada área de trabajo, como lo son: la existencia de exclusas, sistemas de inyección y extracción, que garanticen la calidad del aire; además, se debe utilizar la vestimenta apropiada antes mencionada para las áreas de producción, se deben emplear procedimientos de limpieza y sanitización rigurosos, y deben existir etiquetados en todos los productos, para su identificación<sup>39</sup>.

Durante el proceso, cuando se llegue al proceso de llenado y empaque, los materiales de empaque y productos a granel deben estar identificados y la línea de producción debe estar despejada, los equipos limpios de los materiales y envasados de productos anteriores; además, siguiendo las instrucciones de empaque, muestreo y controles de proceso, ayudarán con el correcto llenado final de los productos, es de suma importancia que el nombre y número del lote se encuentren visibles, para saber si es el lote correcto que se está procesando<sup>39</sup>.

#### **2.7.2.8 Garantía de calidad**

Esta es una responsabilidad de la dirección de la empresa, y exige la participación y compromiso del personal de todos los departamentos, niveles de organización, por lo que para asegurar la calidad es necesaria una política de calidad. En la siguiente tabla se muestra qué debe asegurar el sistema de calidad:

**Tabla 11. Garantía de calidad**

a	Los productos naturales son diseñados de forma que tengan lo requerido por la BPM, con los registros y procedimientos correspondientes.
b	Operaciones de producción y control deben ser claras y específicas de acuerdo con la BPM.
c	Las responsabilidades del personal directivo deben ser claras y específicas.
d	Se deben tener los requisitos establecidos para el abastecimiento, utilización de materia prima, material de envase, empaque y preparación de los productos.
e	Se debe realizar una evaluación y aprobación de los diferentes proveedores.
f	Se deben realizar todos los controles necesarios de los productos intermedios y cualquier otro tipo de control durante el proceso.
g	El producto terminado debe estar elaborado y controlado de forma correcta, según los procedimientos definidos.
h	Debe existir un procedimiento para la recopilación de la documentación del producto que se ha elaborado.
i	Los productos naturales medicinales para uso humano no deben ser vendidos o suministrados antes de que una persona calificada haya aprobado cada lote de producción fabricado y controlado, de acuerdo con los requisitos de la autorización de comercialización.
j	Medidas deben ser tomadas para asegurar que los productos naturales sean almacenados y distribuidos, de manera que la calidad se mantenga durante el periodo de vida útil.
k	Debe existir un procedimiento de autoinspección y auditoría de calidad, que evalúe periódicamente que sea efectiva para la garantía de la calidad.
l	Deben existir procedimientos, programas y registros de los estudios de estabilidad de los productos, los cuales garanticen las condiciones apropiadas de almacenamiento y fecha de expiración.

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>39</sup>.

En cuanto a la calidad, debido a que no está en vigencia el RTCA de Estudios de Estabilidad de Productos Naturales Medicinales, se exige a estos productos el informe de análisis de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas, conforme a lo establecido en el RTCA de Verificación de la Calidad de Productos Naturales Medicinales; hoy en día aún no está en vigencia; sin embargo, sigue siendo una necesidad para que los requisitos de calidad sean aún más exigentes en estos productos.

#### **2.7.2.9 Control de calidad**

La calidad es la naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan la idoneidad del mismo y para los propósitos para el cual fue destinado; en cambio el control de calidad es el sistema planificado de actividades para verificar la calidad del producto. Por otro lado, la garantía de calidad corresponde a las medidas y procedimientos que fueron definidos, con el fin de asegurar que el producto natural medicinal cumple con las especificaciones de la calidad asignada; por lo tanto, son tres conceptos que juntos aseguran la eficacia y seguridad del producto final<sup>39</sup>.

El control de calidad ejecuta el muestreo, especificaciones, análisis, aprobación y rechazo; aparte de esto, también se encarga de la organización, documentación y análisis necesarios que clasifiquen como satisfactoria la calidad de los materiales y productos terminados. Este departamento debe ser completamente independiente del departamento de producción, y bajo la supervisión de personal calificado, que se encargue de llevar a cabo las inspecciones y procesos de evaluación, generando la documentación necesaria que sirva como respaldo. Cuando los productos no se encuentren dentro de las especificaciones, este departamento también es responsable de rechazarlos y decidir si el producto puede ser reprocesado<sup>39</sup>.

### **2.7.2.10 Quejas, reclamos y retiros**

En cuanto a las quejas, reclamos y retiros, lo principal es que, independientemente del trámite, los productos deben someterse a investigación; además, debe existir un sistema para retirar el producto del mercado cuando haya un producto defectuoso o exista sospecha de esto. Sin embargo, el laboratorio no debe esperar a que haya un reclamo o queja, sino que también se pueden hacer revisiones periódicas cuando exista sospecha por defectos en lotes que hayan sufrido alguna eventualidad. Por otro lado, deben existir procedimientos específicos que incluyan la notificación inmediata a las autoridades correspondientes, para realizar el retiro rápido y efectivo<sup>39</sup>.

### **2.7.2.11 Autoinspección y auditorias de calidad**

El laboratorio devaluará el cumplimiento de BPM para productos naturales medicinales, en todos los aspectos de la producción y control de calidad, mediante autoinspecciones o auditorías internas, estas deben efectuarse en forma regular al menos una vez al año, y todos los departamentos del laboratorio deben participar. Las principales recomendaciones son: que haya medidas correctivas y preventivas documentadas para el efectivo cumplimiento, el documento asignado para realizar la auditoria debe ser el de BPM de productos naturales medicinales, para evaluar de forma objetiva todos los aspectos.

En Costa Rica, la vigilancia y verificación del documento de Buenas prácticas de manufactura de productos naturales medicinales le corresponde al Ministerio de Salud, mediante la coordinación con otras entidades del Gobierno, que permitan el correcto cumplimiento de este; además, la fabricación de estos productos está respaldada bajo las guías de BPM de la Organización Mundial de la Salud.

## **2.8 Regulación para la comercialización de los productos naturales en Costa Rica**

En Costa Rica, los laboratorios de productos naturales medicinales para uso humano están reglamentados principalmente por el RTCA de Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para uso humano de Requisitos de Registro Sanitario, el de Verificación de la Calidad de Productos Naturales Medicinales, el de Etiquetado de Productos Naturales Medicinales y la Ley General de Salud, que comprende desde la vigilancia desde la producción hasta que llega a los estantes de los establecimientos para la venta.

### **2.8.1 Registros sanitarios**

Se entiende por registro sanitario como el acto administrativo mediante el cual el Ministerio de Salud, después de analizar el cumplimiento de requisitos técnicos y legales establecidos, aprueba el uso y la comercialización de productos de interés sanitario<sup>40</sup>. Por lo tanto cuando un producto adquiere el certificado de registro esto quiere decir que está autorizado para comercializarse el producto natural medicinal una vez que el mismo ha pasado el proceso de evaluación relativo a la calidad, eficacia y seguridad<sup>3</sup>.

En Costa Rica, para los productos naturales medicinales existen varias categorías que aceptan los ingredientes en un producto natural medicinal; estos ingredientes aceptados se muestran en la siguiente tabla:

**Tabla 12. Categorías de aceptación de ingrediente en un producto natural medicinal**

<b>Ingredientes aceptados</b>	
a	Drogas naturales
b	Preparaciones naturales.
c	Combinaciones de cualquiera de los anteriores.
d	Excipientes farmacéuticamente aceptados.
<b>Ingredientes no aceptados</b>	
a	Moléculas aisladas de ingredientes naturales y compuestos de síntesis o semisíntesis química utilizados como principio activo, que por definición se excluyen de los productos naturales medicinales.
b	Sustancias naturales prohibidas de acuerdo con recomendaciones internacionales o regulación emitida en cada Estado Parte.
c	Especies identificadas como protegidas o en peligro de extinción que provengan de cultivos manejados o crianza.
d	Ingredientes homeopáticos (cepas, tinturas madres y diluciones).

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>3</sup>.

### **Forma Farmacéutica**

Los fármacos son elaborados en diferentes presentaciones, que permiten una correcta administración; a estas presentaciones o formatos se les conocen como formas farmacéuticas, y facilitan el suministro de los medicamentos al organismo por las diferentes vías de administración<sup>42</sup>. De acuerdo con el RTCA de registro sanitario en los productos naturales medicinales, son aceptadas todas aquellas formas farmacéuticas que demuestren su seguridad y eficacia, excepto las que se administren por la vía oftálmica y parental<sup>3</sup>.

## Sustancia Activa

Es la sustancia o grupos de sustancias que es definida químicamente, cuya acción farmacológica se conoce y es responsable de efectos terapéuticos presentes en el producto natural medicinal. Sin embargo, cuando se desconocen las sustancias químicas citadas anteriormente, se considera sustancia activa a la droga natural o a la preparación natural. Por lo tanto, un producto natural medicinal es un producto procesado, industrializado o etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, mineral o mezclas de estos. Puede contener excipientes, además del material natural<sup>3</sup>.

Para los productos naturales medicinales, en Costa Rica existen niveles de seguridad, para clasificar las sustancias activas de las plantas de acuerdo con su seguridad y eficacia, estos son basados en recomendaciones generadas por la Agencia de Políticas e Investigación de Salud de los Estados Unidos (AHCPR), Organización Mundial de la Salud (WHO/OMS) y la Agencia Europea del Medicamento (EMA). En la siguiente tabla se muestran el nivel de evidencia, tipo de evidencia que se requiere y el grado de acuerdo con la categorización brindada:

**Tabla 13. Clasificación de las sustancias activas naturales con base en la seguridad y eficacia**

<b>Nivel de evidencia</b>	<b>Tipo de evidencia</b>	<b>Grado</b>
<b>Ia</b>	Metaanálisis de ensayos clínicos controlados y aleatorios	A
<b>Ib</b>	Mínimo un ensayo clínico controlado y aleatorio	

<b>IIa</b>	Mínimo un estudio controlado, con testigo, no aleatorizado	B
<b>IIb</b>	Mínimo un tipo de estudio experimental	
<b>III</b>	Estudios descriptivos, no experimentales, como estudios comparativos, de correlación o caso-control	
<b>IV</b>	Informes de comités de expertos, opiniones o experiencia clínica autoridades reconocidas	C
<b>V</b>	Usos tradicionales	T

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>3</sup>.

**Tabla 14. Categorización para el tipo de evidencia**

<b>Grado</b>	<b>Recomendación</b>
A (Nivel de evidencia Ia, Ib)	Requiere al menos un ensayo con testigo y aleatorizado publicado sobre el uso declarado
B (Nivel de evidencia IIa, IIb, III)	Requiere disponer de ensayos clínicos, pero no aleatorizados sobre el uso declarado
C (Nivel de evidencia IV)	Requiere pruebas procedentes de informes o dictámenes de comités de expertos o experiencia clínica de autoridades reconocidas.

T (Nivel de evidencia V)

Requiere el respaldo justificado de informes etnomédicos y etnobotánicos de utilización, documentaciones técnicas y científicas, publicaciones indexadas o documentos avalados por un comité de expertos, o bien, requiere referencias bibliográficas o los informes de expertos, en los que se demuestre que la sustancia activa natural en cuestión ha tenido un uso medicinal durante un período mínimo de 30 años anteriormente a la fecha de la solicitud, de los cuales haya tenido al menos 15 años en el territorio centroamericano.

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>3</sup>.

### **Disposiciones registro sanitario**

En el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.64:11: Productos Farmacéuticos, Productos Naturales Medicinales para Uso Humano y Registro Sanitario<sup>3</sup>, tiene como objeto establecer los requisitos que debe cumplir el registro sanitario ante la autoridad responsable de la regulación sanitaria. Este reglamento también contiene las disposiciones para la importación, producción, distribución, comercialización, prescripción, promoción y publicidad, de todo producto natural medicinal; este tiene una vigencia de cinco años; además, debe pagarse la suma de 500\$ para la inscripción de este. Las tablas 15 y 16 muestran las disposiciones y requisitos principales sobre la documentación a presentar para el registro sanitario:

**Tabla 15. Disposiciones para el registro sanitario**

a	Todo registro sanitario tiene una vigencia de cinco años, el cual puede ser suspendido o cancelado cuando haya razones sanitarias de carácter científico, técnico o legal debidamente justificadas.
b	Todo documento oficial o legal emitido ante el registro debe legalizarse cumpliendo con la normativa nacional específica.
c	Todo documento oficial o legal requerido para el registro debe estar vigente en el momento de su presentación. Los documentos oficiales tienen la validez que les otorgue la autoridad. En los casos en los que no se indique la vigencia, esta será de dos años para los efectos del trámite de registro a partir de la fecha de emisión.
d	Todo documento oficial o legal debe presentarse en original o copia legalizada, de conformidad con la legislación. El documento debe estar en idioma español/castellano o, en caso de presentarse en otro idioma, debe ser acompañado de su respectiva traducción, emitida de conformidad con la legislación.
e	No se permiten correcciones en las certificaciones o en los documentos oficiales presentados, a menos que estén sustentadas por la misma instancia que emitió el documento original.
f	Para efectos del registro de un producto natural medicinal específico, se permitirá que el solicitante haga referencia a documentos originales vigentes que consten de archivos de la autoridad reguladora. En este caso, el solicitante debe hacer referencia de la gestión en la cual se entregó el documento original, presentando fotocopia simple del mismo.
g	El procedimiento administrativo para el trámite de registro sanitario, renovación y modificaciones, se hará de acuerdo con la legislación.
h	El incumplimiento al presente Reglamento implica sanciones por parte del Ministerio de Salud.

i	Este Reglamento aplica solamente lo dispuesto en los requisitos para registro sanitario, renovación y modificaciones de productos naturales medicinales.
---	--

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>3</sup>.

**Tabla 16. Requisitos para el registro sanitario**

Certificado de buenas prácticas de manufactura.
Fórmula cualitativa y cuantitativa completa del producto por unidad de dosis.
Nombre(s) de la(s) sustancia(s) activa(s).
Nombre científico del organismo del cual se obtienen las drogas o preparaciones naturales, indicando la parte u órgano utilizada-
Nombre químico o denominación internacionalmente aceptada, para drogas minerales o sus preparaciones-
Disolvente utilizado, en extractos líquidos, si el solvente es etanol debe declarar el porcentaje.
Relación droga/disolvente o excipiente, en caso de extracto o la estandarización declarada por el fabricante del extracto.
Todos los excipientes del producto deben ser descritos con su denominación internacional.
Composición cualitativa de las cápsulas vacías.
Composición de las tintas de impresión en las cápsulas, grageas y tabletas recubiertas.
En el caso de formas farmacéuticas tópicas, la formulación debe presentarse por 1 g 100 g 1 ml o 10 ml.
Monografía del producto terminado con referencias bibliográficas.
Información de seguridad y eficacia de conformidad con el reglamento.
Etiquetado de envase o empaque primario, secundario e inserto según reglamento vigente.
Informe de estudio de estabilidad o pruebas microbiológicas, físicas y químicas.

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>3</sup>.

De acuerdo con el RTCA11.03.64:11: el registro sanitario debe contemplar diferentes requisitos para los diferentes tramites, los cuales son:

- Solicitud del registro sanitario
- Renovación del registro sanitario
- Cancelación del registro sanitario
- Modificaciones al registro sanitario.

### **Solicitud del registro sanitario**

Solicitar el registro sanitario representa el primer paso que debe hacer el laboratorio de productos naturales medicinales antes de la comercialización. En la siguiente tabla se muestran los requisitos para la solicitud de este:

**Tabla 17. Información requerida solicitud de registro**

a	Datos del producto.
b	Datos del fabricante y acondicionador.
c	Datos del titular del producto.
d	Datos del o los distribuidores.
e	Datos del representante legal.
f	Datos de profesional responsable.

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>3</sup>.

Por otra parte, se debe tomar en consideración que las autoridades sanitarias pueden no emitir el registro sanitario de un producto cuando: este no cumpla con los requisitos establecidos, la fórmula contenga ingredientes reportados como no seguros o en dosis y vías no permitidas, o que contenga ingredientes con efectos terapéuticos antagónicos, o

finalmente que el producto no pueda sustentar las propiedades terapéuticas para las que fue fabricado<sup>3</sup>.

### **Renovación del registro sanitario**

En el caso de tener que realizar la renovación del registro, lo que se busca es reestablecer el estado inicial del mismo, por lo que el laboratorio debería prepararse con la documentación con antelación. Sin embargo, si durante los seis meses posteriores al vencimiento del registro del producto natural medicinal, el interesado desea mantener el número asignado si presenta la causa justificada, la autoridad reguladora le mantendrá el número original; no obstante, durante este período, no podrá comercializarlo; además, no se otorgará la renovación, hasta haber aprobado los cambios post-registro solicitados<sup>3</sup>.

### **Cancelación del registro**

En cuanto a la cancelación de un registro, las autoridades sanitarias pueden cancelarlo cuando sea comprobado que este resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso, también por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora, y cuando sea demostrado que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o incumpla las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente y, adicionalmente, se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no posee las propiedades terapéuticas con que fue registrado inicialmente. Además, el titular puede solicitar la cancelación de este si así lo requiere<sup>3</sup>.

## **Modificaciones al registro sanitario**

En caso de que el titular o laboratorio desee realizar una modificación al registro sanitario posterior a su emisión, en cuanto a presentación, nombre, monografía o inserto, periodo de vida útil, condiciones de almacenamiento, o todo lo relacionado con los envases, cambio de fabricante, modalidad de venta o cambio en la seguridad, puede realizar las modificaciones necesarias, notificarlas a la autoridad reguladora; sin embargo, no necesita autorización previa. No obstante, cuando se necesiten realizar ajustes en las sustancias activas, forma farmacéutica y concentración del producto, se debe presentar un nuevo registro sanitario<sup>3</sup>.

### **2.8.2 Etiquetado**

Las etiquetas facilitan información muy valiosa acerca de la composición, cantidad, procedencia, las características o las condiciones de conservación de los productos; esta información debe ser clara para cualquier usuario, ya sea el consumidor que precise de la información, o del profesional de salud farmacéutico que la requiere, para identificar el producto y la información relevante del mismo en la consulta farmacéutica<sup>4</sup>. Es por esto por lo que la legislación estipula las condiciones generales del etiquetado, las cuales deben ser que:

- La información de la etiqueta en condiciones normales de manipulación, deben ser legible, estar redactada en idioma castellano/español. El uso simultáneo de otros idiomas es aceptado, siempre y cuando la información sea la misma.
- Las etiquetas pueden ser de papel o de cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases/empaques, o bien de impresión permanente sobre los mismos; siempre y cuando este proceso de impresión no altere la integridad del envase o empaque sobre el cual se realiza dicha impresión.

- Para efectos de etiquetado las burbujas, cunas, bandejas y otros aditamentos, no se consideran envases o empaques secundarios.
- Si el producto se comercializa sin el envase o empaque secundario, el etiquetado del envase o empaque primario debe cumplir con todos los requisitos indicados para el envase o empaque secundario.

### **Empaque Primario**

Es el recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el producto natural medicinal terminado; la estabilidad de la formulación depende principalmente del material del cual se elabore este envase, y tiene un impacto directo en la vida útil del producto. Algunos de estos tipos de envase primario pueden ser ampollas, viales, frasco de vidrio o plástico, cartuchos, jeringas precargadas, bolsas, tubos de plástico o metal, láminas de plástico o aluminio selladas, blíster y sobres<sup>41</sup>.

### **Empaque Secundario**

Es el envase definitivo de distribución y comercialización o material de empaque, dentro del cual se coloca el envase primario, que contiene el producto natural medicinal en su forma farmacéutica definitiva. Contrario al empaque primario, el empaque secundario nunca entra en contacto directo con el producto que contiene; su propósito principal es proteger el medicamento en su empaque primario, y en el caso de blíster este recopila colectivamente varios empaques primarios, y desempeña un papel importante en el transporte y almacenamiento, desde el momento de fabricación hasta que llega al usuario final<sup>41</sup>.

En general las principales funciones que cumple el empaque es brindar proyección e información, este protege al producto hasta su fecha de vencimiento asegurándolo y conservándolo. Para el consumidor, el papel del empaque implica que este debe facilitar la administración y empleo del medicamento; además, contiene la información necesaria para la manipulación de este, y el etiquetado incorrecto conlleva a interrupciones y confusión en el manejo por parte de los consumidores<sup>4</sup>.

## **Etiquetados de los productos naturales medicinales**

### **Empaque primario**

La información que debe llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, se muestra en la siguiente tabla:

**Tabla 18. Envase primario**

Nombre del producto.
Forma farmacéutica.
Indicaciones.
Modo de empleo.
Composición cuali-cuantitativa de las sustancias activas naturales (incluyendo nombre científico), por forma dosificada.
Número de inscripción o registro.
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.

Número de lote.
Condiciones de almacenamiento.
Fecha de vencimiento.
Contraindicaciones y advertencias si proceden.
Leyendas generales.
Leyendas especiales, si proceden.
Dosis.
Vía de administración.
Cuando el producto se dispense en empaque secundario, el empaque primario debe contener como mínimo
Nombre del producto.
Número de lote.
Fecha de vencimiento.
Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.
Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia <sup>4</sup> .

### **Empaque secundario**

En la información que debe llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto, se debe considerar que, si la totalidad de la información exigida en los numerales no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto. En la siguiente tabla se muestra la información requerida en el empaque secundario:

**Tabla 19. Envase secundario**

Nombre del producto.
Forma farmacéutica.
Indicaciones.
Modo de empleo.
Composición cuali-cuantitativa de ingredientes activos (incluyendo nombre científico) por forma dosificada.
Número de inscripción o registro.
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
Número de lote.
Condiciones de almacenamiento.
Fecha de vencimiento.
Contraindicaciones y advertencias (si proceden).
Interacciones (si proceden).
Efectos adversos (si proceden).
Leyendas generales.
Leyendas especiales, si proceden.
Posología.
Vía de administración.
Uso durante el embarazo, en el periodo de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.

Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>4</sup>.

## **Leyendas generales y especiales**

Las leyendas son elementos de relevancia que se encuentran en el etiquetado y aportan información sobre el medicamento. Leyendas generales son las que siempre deben aparecer y se trata de aspectos muy generales; por ejemplo: manténgase fuera del alcance de los niños, incluye las de modalidad de venta libre, por ejemplo: si los síntomas persisten consulte a su médico, uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos, niños menores de dos años, y las leyendas especiales cuando un medicamento lo requiere por una situación especial por ejemplo: libre de gluten.

## **2.9 Macrobiótica**

La macrobiótica, según Porrata<sup>43</sup>, se refiere al estilo de vida que se ha practicado durante miles de años, y que hace referencia al orden natural de las cosas y la conexión que se tiene con el planeta y lo que este ofrece; además, indica que tanto las enfermedades físicas como mentales pueden ser enfrentadas mejorando las dietas y utilizando productos naturales para volver a crear un balance con la naturaleza; se dice que las civilizaciones que gozan de una mejor salud son los que cultivan sus alimentos y crean sus propios medicamentos, sin realizar ningún proceso químico.

Como lo indican Rodríguez et al.<sup>44</sup>, tanto la medicina natural como los fármacos tienen un mismo fin de prevenir y tratar enfermedades; sin embargo, los naturales buscan lograrlo mediante activaciones de las propias capacidades del organismo, generando un balance interno que pueda combatir la enfermedad y, a su vez, regenerar el cuerpo utilizando lo bueno y defendiéndose de lo malo, de la misma forma que lo hacen los animales y las plantas con todo lo que tienen a su alrededor.

Como menciona Porrata<sup>43</sup>, la macrobiótica es un estilo de vida y forma de pensar que envuelve los productos naturales medicinales, y por esto a los establecimientos donde venden productos naturales medicinales se les llama macrobióticas; sin embargo, esto no quiere decir que todo lo natural es inocuo, además de que muchas patologías no pueden ser resueltas con un solo tipo de tratamiento, sino que debe elegirse siempre la mejor alternativa para el paciente. La medicina natural debe tratarse como tal, como un medicamento que ejerce un efecto farmacológico en el cuerpo por medio de una sustancia activa; por lo tanto, es una medicina que también necesita regulación, atención por parte del personal de salud y autoridades sanitarias. El tema de la medicación no debe tomarse a la ligera y debe estar en manos de expertos, como lo es el caso del farmacéutico.

## **2.10 Atención farmacéutica**

A principios de la década de 1990, cuando el concepto de Atención Farmacéutica solidificaba sus bases y empezaba a dar los primeros pasos, poco a poco los profesionales comenzaron a introducir el concepto, en búsqueda del bienestar del paciente y también en busca del aporte del profesional farmacéutico. Sin embargo, en todos los sentidos, el contexto ha sufrido cambios radicales a nivel mundial. El arsenal farmacológico desarrollado en la actualidad es mucho más complejo y especializado, por lo que se ha desarrollado un nuevo marco sanitario, regulatorio, e incluso un marco social diferente sobre la información de los fármacos y el uso adecuado<sup>45</sup>.

Además, en la actualidad, los pacientes son mucho más activos en las decisiones sobre su tratamiento, lo que provoca un debilitamiento de la recomendación profesional hacia ellos; también, el mal uso de la información en redes sociales se ha convertido en un instrumento vulnerador de la información acerca de los fármacos. Por lo que el concepto anterior de atención farmacéutica ha quedado en desventaja, y necesita ser transformada para replantear la definición de esta actividad, de forma que esté mucho más en línea con la tiempos y necesidades de los pacientes actuales<sup>45</sup>.

También existe una necesidad obvia de la participación del profesional para mejorar los resultados terapéuticos. Por lo tanto, hay que enfrentar varios desafíos, como pacientes con tratamientos complejos para enfermedades crónicas, informar al paciente sobre el autocuidado, avanzar en especialidades que le permitan, al farmacéutico, brindar mejor información sobre el uso de los medicamentos, informar sobre las interacciones, reacciones adversas del mal uso de fármacos, evitar la pérdida de efectividad por mala adherencia y prevenir eventos iatrogénicos por interacciones evitables en los regímenes de polifarmacia<sup>45</sup>.

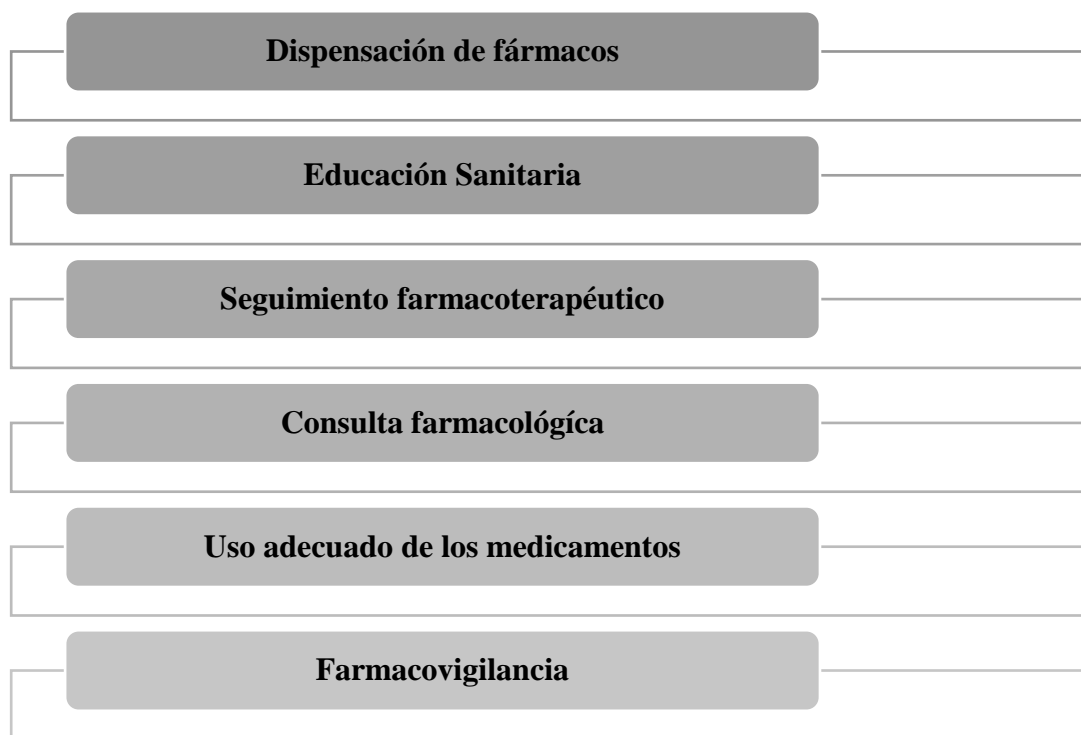
De la preocupación anterior nace el concepto de atención farmacéutica. el cual se define como:

Cualquier actividad profesional por la que el farmacéutico se vincula con el paciente (y/o cuidador) y otros profesionales sanitarios, para atender al paciente según sus necesidades, estableciendo estrategias para alinear y lograr los objetivos a corto y medio/largo plazo de la farmacoterapia e incorporando las nuevas tecnologías y los medios disponibles para interactuar continuamente con los pacientes con el fin de mejorar sus resultados en salud<sup>45</sup>.

Además en este concepto, que engloba una atención más eficaz de la atención al paciente se describe la capacidad como: la provisión de atención primaria de salud al paciente teniendo en cuenta sus necesidades individuales; la motivación se definió como: la capacidad de alinear los objetivos a corto y mediano/largo plazo de cada paciente en colaboración con el resto de profesionales que le atienden, planificando las acciones e intervenciones necesarias para su tratamiento, y finalmente se define oportunidad como la manera de: estar disponible para el paciente cuando lo necesite y responder a sus necesidades en tiempo real o de manera oportuna<sup>45</sup>.

En resumen, se podría simplificar lo mencionado anteriormente en la siguiente figura:

**Figura 1. Servicios brindados en la atención farmacéutica.**



Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>45</sup>.

## **2.11 Farmacovigilancia**

El desarrollo y la investigación de fármacos que puedan curar enfermedades, o mejorar la calidad de vida de las personas, es un punto muy importante para los científicos encargados de crear estos medicamentos; sin embargo, no todos los seres humanos reaccionan de la misma forma a la hora de ser expuestos a algunos productos; por esta razón nace la farmacovigilancia, que vela por detectar problemas que se puedan presentar con los fármacos y que no hayan sido detectados durante sus tiempos de prueba clínica antes de ser comercializados<sup>46</sup>.

En Costa Rica, el Ministerio de Salud<sup>46</sup> cumple un papel muy importante, al ser el ente encargado de recolectar toda la información relacionada con los productos farmacéuticos que son introducidos en el país, dándole un seguimiento, por medio de los profesionales en salud, que utilizan estrategias para reunir los datos que puedan detectar de forma temprana cuáles medicamentos están generando reacciones adversas en la población, y pueden poner en riesgo la salud pública, ya sean pequeñas molestias o inclusive que puedan provocar la muerte de una persona.

De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud<sup>14</sup>, la farmacovigilancia es la ciencia y la actividad que se encuentra relacionada con la evaluación, prevención, comprensión y detección de los efectos adversos procedentes de los medicamentos. El objetivo que cumple esta herramienta se centra en mejorar la seguridad y atención de los pacientes, en cuanto al empleo de los medicamentos, intervenciones paramédicas y demás aspectos médicos; se ha establecido como una herramienta de amplio interés para la comunidad sanitaria, cuya importancia ha trascendido fronteras.

La farmacovigilancia constituye un mecanismo necesario para todos los países, debido a que las reacciones adversas relacionadas con los medicamentos (RAM) y demás problemas relacionados con los medicamentos difieren entre regiones y naciones. Dadas las diferencias existentes en la calidad y composición de los fármacos, indicaciones, disponibilidad, producción, genética y costumbres de la población, constituye una garantía centrada en la seguridad del uso correcto y adecuado de los medicamentos.

## **CAPÍTULO III -MARCO METODOLÓGICO**

En este capítulo se describe el proceso de recolección de datos, o marco metodológico, que se lleva a cabo de forma sistemática, con el fin de dar respuesta a las interrogantes del proyecto y a sus objetivos específicos planteados. En la siguiente sección, se plantea de manera clara y precisa, cómo se realiza la investigación basada en el tipo, enfoque y diseño seleccionado. Asimismo, se detalla el tipo de información y la utilidad de esta, analizando cada una de las variables, población y muestra utilizada, adicionalmente se menciona cómo se lleva a cabo la recolección y recopilación de esta. Además, se discute el formato o marco metodológico de la investigación seleccionado adecuadamente, según la metodología de la investigación del Dr. Roberto Hernández Sampieri.

### **3.1 Enfoque de la investigación**

Esta investigación pretende abarcar el panorama completo de lo que engloba una investigación cuali y cuantitativa; por lo que se conoce que el enfoque dado es de carácter mixto, Hernández et al.<sup>47</sup> hacen hincapié en que cuando se recolectan y analizan datos cuantitativos y cualitativos, la interpretación de la información en conjunto hace referencia al método mixto. Claro está que para esto se requiere de un manejo completo de los dos enfoques y una mentalidad abierta que permita reunir la información de forma coherente, lo cual agrega complejidad al diseño de estudio, pero contempla todas las ventajas de cada uno de los enfoques desarrollando el tema ampliamente.

Como mencionan Hernández et al.<sup>47</sup>, el enfoque cuantitativo es secuencial, probatorio y busca medir de manera precisa las variables en un determinado contexto, por medio de la observación, medición y documentación, obteniendo como resultado los comportamientos de la población en estudio. Por otro lado, en un enfoque cualitativo se hacen preguntas e hipótesis antes, durante o después de la recolección y del análisis de los datos, por lo que la acción investigativa se mueve dinámicamente entre los hechos para su interpretación, al unir ambos métodos se obtiene un enfoque donde se logra adaptar categorías de diferente naturaleza y mezclar las bases de datos.

### **3.2 Tipo de Investigación**

La presente investigación es del tipo descriptivo, que como lo describe Parreño<sup>48</sup>, esta se enfoca netamente en responder características de cómo es, cómo está y cuál es la situación respecto a un problema o variable; además, de acuerdo con Hernández et al.<sup>4</sup>, es descriptivo, porque se puede medir o recoger la información, y especificar propiedades importantes sobre las condiciones del etiquetado y registro sanitario de los productos naturales medicinales.

### **3.3 Diseño de la investigación**

De acuerdo con lo mencionado por Hernández et al.<sup>47</sup>, en la investigación mixta existen variables que determinan qué tipo de diseño es el más apropiado. Conforme avanza la recolección de datos, se determina la secuencia y se elige si dar prioridad a los datos cualitativos, cuantitativos o ambos. Así mismo, Hernández et al.<sup>47</sup> describen que las investigaciones no experimentales son aquellas donde el investigador observa los fenómenos tal y como ocurren naturalmente, sin intervenir en su desarrollo. Adicionalmente, este estudio se considera transversal, debido a que los datos de los productos naturales se recopilan en un momento dado, para poder analizar lo que sucede en ese momento único.

### **3.4 Fuentes de información**

Debido a que continuamente está surgiendo información acerca de los avances relacionados con la salud pública, se deben realizar revisiones en la literatura que sean fuentes confiables y de primera mano; por lo tanto, una fuente de información es todo aquello que proporciona datos para reconstruir hechos y bases a un conocimiento nuevo. Adicionalmente, las fuentes de información son un instrumento para el conocimiento, la búsqueda y el acceso a la información; se pueden encontrar diferentes fuentes de información, dependiendo del nivel de búsqueda que se haga<sup>49</sup>.

El procedimiento para elegir fuentes de información adecuadas para llevar a cabo una investigación es:

a) Leer, entender, comparar y evaluar la información seleccionada para verificar si es coherente, pertinente, suficiente e imparcial; además, se debe analizar si los conceptos están con claridad y profundidad suficiente, o si es necesario buscar más información.

b) Expresar conclusiones o respuestas a la necesidad de información que se pretendía resolver.

c) Es importante recordar que quienes elaboran fuentes secundarias o terciarias son especialistas en las áreas; por ende, se debe aprovechar al máximo el esfuerzo, pues elegir fuentes de información requiere por parte del investigador apertura, observación, y análisis.

#### **3.4.1 Primarias**

Este tipo de fuentes contienen información de primera mano. Las fuentes primarias más consultadas y utilizadas son libros, artículos de revistas científicas y trabajos presentados en congresos; la razón son por la cual son las más consultadas es debido a que sistematizan en mayor medida la información y profundizan más el tema que desarrollan<sup>47</sup>, se busca ampliar el tema investigado en estas fuentes con la finalidad de comprender la historia de la legislación nacional e internacional de productos naturales medicinales y definiciones que ayudan a complementar el marco teórico, esto utilizando motores de búsqueda como Google Académico y SciELO.

#### **3.4.2 Secundarias**

Este tipo de fuentes son las que ya han sido procesadas de una información o fuente primaria: el proceso de esta información se pudo dar por una interpretación, un análisis, así como la extracción y reorganización de la información de la fuente primaria. Como resultado contienen información primaria, sintetizada y reorganizada; estas fuentes son diseñadas con

datos de fuentes ya existentes, que permiten confirmar los hallazgos de una investigación y ampliar el contenido de una fuente primaria, es decir, el contenido que fue citado de otras fuentes<sup>49</sup>.

Asimismo, se utilizaron para la presente investigación fuentes secundarias como los artículos científicos, tesis, libros, leyes relacionadas con el tema de estudio, pero las fuentes más utilizadas son las institucionales como documentación nacional y de entidades extranjeras. Entre las principales fuentes citadas están el Ministerio de Salud de Costa Rica, la Organización Mundial de la Salud y manuales elaborados al margen de la ley, como lo son los reglamentos técnicos centroamericanos.

### **3.5 Población y muestra**

Como mencionan Hernández et al.<sup>47</sup>, la población es el conjunto de todos los casos que concuerdan con determinadas especificaciones y que además son observables en un lugar y momento en particular, no siempre la población son personas, también pueden ser objetos de los que se desea conocer determinada información, que permita desarrollar ampliamente la investigación. Es de suma importancia mencionar que la población de las investigaciones no determina la importancia de esta, ya que puede variar dependiendo de la investigación sugerida, lo realmente importante es que esta demuestre el objetivo por el cual se planteó el estudio.

#### **3.5.1 Selección de la población**

Para la presente investigación la población se delimita exclusivamente a algunos establecimientos macrobióticos y farmacias fuera de la Gran Área Metropolitana, en las provincias de Puntarenas, Limón y Guanacaste, en Costa Rica, que comercializan productos naturales medicinales. También, para efectos de los resultados de la investigación, se

contempla en la población la cantidad total de envases/empaques de productos analizados y los empleados que laboran en macrobióticas y farmacias.

### **3.5.2 Muestra**

La muestra en esencia es un subgrupo de la población extraído por un procedimiento técnico. Para la presente investigación se selecciona la muestra no probabilística, esto debido a que los elementos en estudio se seleccionan bajo los criterios del investigador; además, el procedimiento no es mecánico ni se basa en fórmulas de probabilidad, y no todos los elementos de la población tienen la posibilidad de incluirse en la muestra. Una ventaja de este modelo es la comodidad y economía y, desde luego, las muestras seleccionadas obedecen a criterios de investigación<sup>48</sup>.

### **3.5.3 Muestreo**

Para la presente investigación, se determina que el tipo de muestreo adecuado es el muestreo no probabilístico. Como menciona Ríos<sup>50</sup> la selección de unidades depende de la decisión del investigador, que resulta en muchas ocasiones en decisiones subjetivas que tienden a estar sesgadas. Una recomendación básica es que este muestreo sea utilizado solo en los casos en que sea difícil y hasta imposible un muestreo probabilístico, pues la muestra puede o no representar a la población, y debido a la carencia de precisión de este modelo, es que debe emplearse en poblaciones pequeñas o cuando se requiera cierto nivel de profundidad.

### 3.6 Criterios de búsqueda de la información.

**Tabla 20. Criterios de Inclusión y Exclusión**

<b>Criterios de Inclusión</b>	<b>Criterios de exclusion</b>
Se incluyen establecimientos macrobióticos, donde se comercialicen productos naturales medicinales, suplementos y cosméticos de venta libre.	No se incluyen aquellos establecimientos macrobióticos donde se venden alimentos o suplementos deportivos naturales.
Se incluyen establecimientos donde labore personal con conocimientos de los productos naturales medicinales y ventas de estos.	No se incluyen aquellos establecimientos como supermercado, minisúper o tienda de abarrotes donde no haya personal con conocimiento.
Se incluyen farmacias y macrobióticas fuera de la GAM.	No se incluyen farmacias y macrobióticas dentro de la GAM.
Se incluyen farmacias y macrobióticas abiertas durante el muestreo.	No se incluyen farmacias ni macrobióticas que no estén abiertas durante el muestreo.
Se incluyen farmacias, donde se comercialicen productos naturales medicinales exhibidos, o que estén bajo dispensación del farmacéutico.	No se incluyen farmacias que no comercialicen productos naturales medicinales.
Se incluyen establecimientos donde labore personal con conocimientos de los productos naturales, y que se pueda aplicar el instrumento de encuesta.	No se incluye todo establecimiento donde labore personal sin conocimientos de los productos naturales, y que no se pueda aplicar el instrumento de encuesta.
Se incluye todo producto natural medicinal que contenga, como base o extracto de plantas en su formulación de interés del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica o cualquier otro producto con propiedades medicinales.	No se incluyen productos naturales a base de plantas que se consuman como alimentos ni productos homeopáticos.

Se incluyen productos con empaque/envase primario, secundario o ambos.	No se incluyen productos que se venden a granel o sin empaque primario y secundario.
Se incluye toda persona mayor de 18 años que se encuentre trabajando en macrobióticas, farmacias, y que acepte participar de la encuesta,	No se incluyen personas menores de 18 años, o que no trabajen en macrobióticas, farmacias, o que no acepten participar de la encuesta,

Fuente: elaboración propia, 2022.

### 3.6.1 Operacionalización de las variables

**Tabla 21. Operacionalización de las variables**

<b>Objetivo específico</b>	<b>Variables</b>	<b>Definición conceptual</b>	<b>Indicador</b>	<b>Instrumento</b>
Identificar los criterios de etiquetado y registros sanitarios establecidos por la legislación en torno a la comercialización de productos medicinales naturales.	Legislación de etiquetado y registro sanitario	Legislación es el conjunto de leyes en un lugar y tiempo determinado <sup>51</sup>	Criterios establecidos en la legislación para la comercialización	Artículos, libros, tesis, decretos, leyes, guías y reglamentos

<p>Evaluar la presencia de registros sanitarios y condiciones del etiquetado de los productos naturales medicinales para la verificación del cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente.</p>	<p>Presencia de registro sanitario</p>	<p>Se entiende por registro sanitario como el administrativo, mediante el cual el Ministerio de Salud, después de analizar el cumplimiento de requisitos técnicos y legales establecidos, aprueba el uso y la comercialización de productos de interés sanitario<sup>40</sup></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Registros vigentes</li> <li>• Registros falsos</li> <li>• Registros vencidos</li> <li>• Registros revocados.</li> </ul>	<p>Tabla de cotejo, Google forms.</p>
	<p>Condiciones del etiquetado de los productos</p>	<p>Parte del empaque que muestra información considerada relevante del producto<sup>4</sup></p>	<p>Incumplimientos de las diferentes categorías</p>	<p>Tabla de cotejo y entrevista preguntas de la 5 a la 8</p>

Determinar la importancia del cumplimiento de la legislación sobre registros sanitarios y etiquetados para el diseño de un insumo que permita al personal verificar el cumplimiento de estas normas en los productos naturales medicinales en los diferentes establecimientos que los venden.	Farmacéutico	Encargado de la provisión responsable de farmacoterapia <sup>53</sup>		
	Importancia del cumplimiento de la legislación	Control de los efectos secundarios y la eficacia de los medicamentos, una vez comercializados <sup>52</sup>	Insumo que le permita al personal verificar el cumplimiento de las normas.	Dos insumos, una tabla de cotejo tipo infografía y una página web

Fuente: elaboración propia, 2022.

### 3.7 Técnicas de recolección de datos

Como menciona Duana<sup>54</sup>, las técnicas de recolección son los procedimientos y actividades por las cuales el investigador obtiene la información necesaria que permite comprobar y responder el problema planteado de la variable estudiada. Para obtener una adecuada recolección de datos, el investigador debe seguir un planeamiento detallado de lo que se hará en la recolección de datos, como:

- Autorización: condición necesaria previa a la recolección de datos.
- Tiempo: es la estimación del tiempo que el investigador requiere para la realización de la investigación (recolección, tabulación y análisis de datos).
- Recursos: humanos, económicos y físicos.
- Capacitación: referente a los objetivos, selección de muestra, instrumentos y procedimientos para la recolección de datos.
- Supervisión y coordinación: manera en que se distribuirá el recurso humano para cubrir los componentes de información del estudio.

### **3.7.1 Técnicas para la recolección de datos bibliográficos**

Para la revisión bibliográfica, se utilizaron distintas herramientas de búsqueda, tales como la biblioteca virtual de la Universidad Internacional de las Américas (UIA), de la misma forma por medio de revisión de artículos científicos, publicaciones y estudios en diferentes bases de datos como Google Académico, libros, noticias. Otras fuentes importantes fueron reglamentos, normativas, leyes y decretos de diversas entidades regulatorias en el país y en el mundo de los últimos 10 años; esto se decidió con base en el hecho de que la gran mayoría de los reglamentos son del 2012 en adelante.

Ahora bien, estos documentos fundamentados en la legislación fueron las bases para esta investigación: documentos del Ministerio de Salud de Costa Rica, información de productos proporcionada por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR), decretos publicados en el Sistema Costarricense de Información Jurídica, guías y conceptos originados en consensos de la Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) y los reglamentos técnicos centroamericanos.

Todas las búsquedas se realizaron por medio de palabras claves, que facilitaron encontrar la información; estas estaban vinculadas a productos naturales medicinales,

legislación, regulación, reglamentación, medicina natural, plantas medicinales, extractos, medicina tradicional, fitofármacos, control de calidad, registro sanitario, etiquetas, farmacovigilancia, función del farmacéutico, tanto en español, inglés como portugués, con el fin de ampliar el alcance de las fuentes de información.

### **3.7.2 Técnicas utilizadas en la recolección de datos provenientes de los empaques, etiquetas y registros sanitarios**

#### **Entrevista estandarizada**

La entrevista, como la describe Parreño<sup>48</sup>, tiene la ventaja de que puede realizarse mediante un proceso de comunicación verbal cara a cara con los individuos en cuestión, por su parte es estructurada y el investigador debe cumplir con ciertos requisitos básicos para entablar la conversación, los cuales se detallan a continuación:

- La presentación: en esta se explica el propósito y los objetivos de la investigación, además del porqué fue seleccionado para la entrevista, el entrevistador brindará su nombre, nombre de la institución en que se apoya, y además le garantizará al entrevistado el anonimato o la confidencialidad de la información obtenida.
- El entrevistador debe escuchar paciente y amistosamente, manteniendo en todo el transcurso de la entrevista un ambiente psicológicamente confortable.
- No debe mostrar ni brindar ningún criterio, ni tampoco consejo que pueda dar espacio para discusión.
- Solo puede plantear preguntas que no estén en el cuestionario en determinadas circunstancias, como calmar posiblemente algún miedo y tensión o para ayudar a que la persona se exprese.
- Recolectar la información de forma fiel.
- Se debe actuar con naturalidad y manteniendo los patrones de educación y respeto.
- Presentarse con una apariencia personal lo más adecuada posible.
- Y finalmente despedirse de forma amable y educada.

Este tipo de entrevista debe ser cara a cara y, según se adapte la entrevista, puede ser estandarizada o no estandarizada. Para conveniencia de esta investigación, se utiliza un cuestionario que le facilita al personal de macrobióticas y farmacias brindar la información. Así mismo, según lo describe Parreño<sup>48</sup>, es estandarizada, ya que se lleva a cabo por medio de un cuestionario con preguntas de secuencia organizada, lo que quiere decir que a los 13 entrevistados se les hicieron las mismas preguntas y en el mismo orden.

Las entrevistas se llevan a cabo a 13 empleados/profesionales a cargo del establecimiento comercial después de obtener su aprobación para participar en ellas, con la finalidad de recopilar información relacionada con los productos naturales más vendidos, las patologías más frecuentes de consulta, entre otra información de relevancia para discutir resultados. Al mismo tiempo, se utilizó la visita a los diferentes establecimientos (macrobióticas y farmacias) para obtener la información del etiquetado y registro sanitario, con el objetivo de evaluar la presencia de estos y las condiciones actuales.

### **Recolección de datos del etiquetado y registro.**

Los datos se pueden recolectar de diferentes formas, tomando en cuenta la situación y el momento de llegada a los establecimientos, ya que, como son comercios, no está la disponibilidad inmediata del vendedor o farmacéutico; además, pueden llegar clientes durante la entrevista y pausar la misma, el ambiente no es el más apropiado para tener una comunicación constante. Sin embargo, se logra captar la información necesaria para la investigación y los resultados. La información se recolectó por medio de:

- Una tabla de cotejo o verificación, realizada bajo los fundamentos encontrados en la legislación del Ministerio de Salud, sobre etiquetado, se hizo en la plataforma de Google Forms, y con una tablet se aplicó a los productos. Finalmente, con la base de

datos recolectada, por medio de un Excel, se realizó una tabla pivote y se tabuló la información, para después graficarla.

- Evidencias por medio de fotografías de la gran mayoría de productos, las cuales se analizan para completar la tabla de cotejo.
- Memorizar y anotar la información del producto, para comprobar si cumple o no con los requisitos de etiquetado.

Toda la información recolectada sirve para conocer datos importantes de la investigación, como cantidad de establecimientos visitados fuera de la GAM, producto mayormente utilizado en esta población, patologías mayormente consultadas, cantidad y porcentaje de incumplimientos del etiquetado de productos naturales, estado de los registros sanitarios según las normas vigentes, país de origen de los productos más vendidos y buscados por la población.

### **Criterio para la selección de provincias**

Para la investigación se seleccionan las áreas fuera de la GAM, ya que, de acuerdo con Cabrera et al.<sup>55</sup>, el factor económico tiene una implicación directa en la salud, porque se manifiesta en las posibilidades de acceder o no a la medicina y determina una relación significativa en el uso de la medicina natural. Además, se seleccionan las áreas fuera de la Gran Área Metropolitana (GAM) ya que estadísticas del Instituto Nacional de Estadística y Censos INEC<sup>56</sup> indican que son las áreas más alejadas del centro de la ciudad las que experimentan mayores dificultades económicas, siendo estas en orden de población: Puntarenas, Limón y Guanacaste.

#### **3.7.1 Instrumentos de recolección de datos**

La encuesta es una técnica para recopilar información, está completamente ligada con la entrevista y el cuestionario, una característica es que esta se recoge por escrito, para que el

encuestado sienta la libertad de escribir. Para la presente investigación la encuesta debe ser del tipo descriptivo, ya que permite caracterizar un fenómeno o situación, indicando los rasgos más comunes; además, proporciona información de un sector amplio de la población en estudio<sup>48</sup>. Para la obtención de los datos relacionados con las patologías y productos más consumidos, se realiza una pequeña encuesta de 8 preguntas a los vendedores (ver anexo 1).

La lista de cotejo es un instrumento estructurado, que contiene una lista de criterios o desempeño de evaluación establecidos por el evaluador, en los cuales solamente se califica la presencia o ausencia de datos; estas se usan para evaluar tareas, acciones, procesos, productos, conductas. Así mismo, se basan en el análisis de la evidencia, es decir, observando la evidencia, se basa en indicadores claros y directos de la evidencia, y no requiere una interpretación profunda para verificar la presencia o ausencia de la evidencia<sup>57</sup>.

Para fines de la investigación, se realiza una tabla de cotejo de acuerdo con el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para uso Humano Requisitos de Etiquetado, para verificar la ausencia o presencia de cada una de las partes de la etiqueta, tanto para los envases primarios como secundarios. Al mismo tiempo, se crea una tabla de categorización para el análisis de incumplimientos del etiquetado, que, de acuerdo con Hernández et al.<sup>47</sup>, la categorización corresponde a conceptualizaciones analíticas desarrolladas por el investigador para organizar los resultados, que emergen de la comparación constante de segmentos o unidades de análisis.

De este modo, conforme se da la organización de los datos, se pueden agrupar en categorías para luego ser analizadas por medio de una distribución de frecuencias. Una distribución de frecuencias es un conjunto de puntuaciones respecto de una variable, ordenadas en sus respectivas categorías, y generalmente se presenta como una tabla; cuando las categorías de una distribuciones son muchas, es necesario resumirlas en una distribución

resumida<sup>47</sup>; esto se aplica para analizar los resultados del incumplimiento de las categorías de etiquetado, con la finalidad de resumir, entender mejor la información del etiquetado.

### **3.7.2 Validación del instrumento**

La validez se define como el grado en el que el instrumento proporciona datos que reflejen realmente los aspectos que interesan estudiar. Además, brinda fiabilidad al aplicarla repetidamente al objeto de estudio. Para practicidad del estudio propuesto se utiliza la técnica de juicio, en la cual la tarea de los jueces es evaluar los ítems que ya se han construido, estos son valorados en función de suficiencia, pertinencia y claridad con la que estén redactados<sup>58</sup>. Para efectos de la presente investigación, el cuestionario es enviado a dos farmacéuticos, quienes otorgan su opinión en cuanto a la coherencia y congruencia de los ítems, en función del objetivo y de las variables.

## **CAPÍTULO IV- ANALISIS DE LOS RESULTADOS**

En este apartado se presentan los resultados obtenidos en la investigación durante el trabajo de campo realizado; también se encuentran el análisis y conclusiones finales de la investigación, acerca de la importancia del registro sanitario y etiquetado correcto; en este se procesa toda la información encontrada en la bibliografía, comparándola con la realidad de las condiciones del empaque de los productos encontrados en macrobióticas y farmacias localizadas fuera de la Gran Área Metropolitana.

## **Resultados de Objetivo N.º 1**

### **Identificar los criterios de etiquetado y registros sanitarios establecidos por la legislación en torno a la comercialización de productos medicinales naturales.**

En cuanto a los resultados obtenidos en la bibliografía, se encontraron datos importantes sobre la legislación. De acuerdo con los reglamentos y decretos del Ministerio de Salud, se logra observar que la legislación es clara, es estricta y les exige a los productores y vendedores de productos naturales medicinales una serie de requerimientos que velan por la calidad y seguridad de los productos que va a consumir la población. No obstante, la realidad es otra, ya que los productos estudiados muestran que los requerimientos no se están cumpliendo.

Se podría decir que un factor que afecta el cumplimiento de estos requerimientos, para la producción y venta de productos naturales medicinales, es un factor económico, pues, empezando por la inscripción con base en los datos del Ministerio de Salud, para el registro sanitario un producto natural medicinal el costo es de 500\$, en comparación con un suplemento donde el costo es de 100\$, imaginando la situación donde un comerciante o productor debe inscribir 10 productos naturales, solamente por esos 10 productos debería pagar alrededor de 5000\$; en cambio para suplementos se ahorraría 4000\$ dólares, ya que para los mismos 10 productos solo necesitaría 1000\$.

En este mismo sentido, las pruebas de calidad y estudios requeridos para los productos naturales medicinales también tienen costos elevados. De acuerdo con Mesa et al.<sup>59</sup>, el proceso de desarrollo requiere una gran inversión de recursos, sumado a los costos asociados a los procesos de aprobación por parte de las agencias de salud y sanitarias, lo que quiere decir que para un producto natural medicinal, los metaanálisis, ensayos e informes de comités de expertos requieren de inversión para certificar su seguridad y eficacia, que en contraposición no es requerido para un suplemento.

Mencionado lo anterior, no quiere decir que las entidades sanitarias deben ser más suaves en cuanto a los requerimientos; por el contrario, estas son necesarias y son la única fuente de fiabilidad de los medicamentos de origen natural; lo que sí es importante destacar es la necesidad de un control riguroso en cuanto a la inscripción, para que los fabricantes/vendedores no logren evadir la ley y registren todos los productos como suplementos alimenticios.

En definitiva, si se toma en consideración la definición de producto natural medicinal del RTCA 11.03.64:11<sup>3</sup>, un producto natural medicinal es el que es procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que tiene en sus ingredientes, plantas, sustancias animales, minerales o mezclas de estos. Si se analiza lo anterior, el productor/comerciante que tenga las mismas características del concepto anterior en su producto, pero que le coloque en el etiquetado que es un suplemento, elude por completo lo requerido en los reglamentos.

En cuanto a la calidad y al desarrollo de productos naturales medicinales, el RTCA 11.03.69:13<sup>39</sup> de BPM determina que, en el laboratorio fabricante de estos productos, debe haber un regente farmacéutico, que asuma la dirección técnica del establecimiento, quien es responsable de la eficacia, seguridad y calidad de los productos que se formulen, elaboren y manipulen, porque debe ser así, porque es importante que se incorpore al farmacéutico en el desarrollo. Como menciona Hernández<sup>60</sup>, estos tienen el conocimiento químico-

farmacéutico, para garantizar el efecto farmacológico y eficacia terapéutica en el producto, y además tienen el conocimiento de uso clínico en la práctica médica.

En la realidad actual, lo más frecuente es que no todos los laboratorios fabricantes de estos productos cuentan con un regente; también, tomando el factor económico, muchas veces no cuentan con los recursos para tener un farmacéutico en las instalaciones, porque el costo de operaciones sería más elevado; sin embargo, sin el farmacéutico en la planta, se incumple uno de los requerimientos de los reglamentos y, además, no hay quien garantice la calidad y consistencia terapéutica de los productos.

En cuanto a los requisitos en el etiquetado y registro sanitario, los reglamentos son precisos, en el mismo solamente existen dos opciones, o cumple con la información requerida o la incumple, cada uno de los requisitos que se exigen en el etiquetado tiene un función específica e importante, tanto para el consumidor como para el profesional de la salud. Esta información es importante, ya que es con la que el farmacéutico se guía para abordar una consulta o para brindar una recomendación, como lo describen Hidalgo et al.<sup>61</sup> en relación con la atención farmacéutica, señalan a que son todas aquellas actividades que el profesional en Farmacia realiza para la atención del paciente, pues conocer de los productos permite brindar una mejor atención al mismo.

## **Resultados de Objetivo N.º 2**

**Evaluar la presencia de registros sanitarios y condiciones del etiquetado de los productos naturales medicinales para la verificación del cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente.**

- a. **Análisis del etiquetado de productos naturales medicinales en Costa Rica**

## Establecimientos fuera de la Gran Área Metropolitana

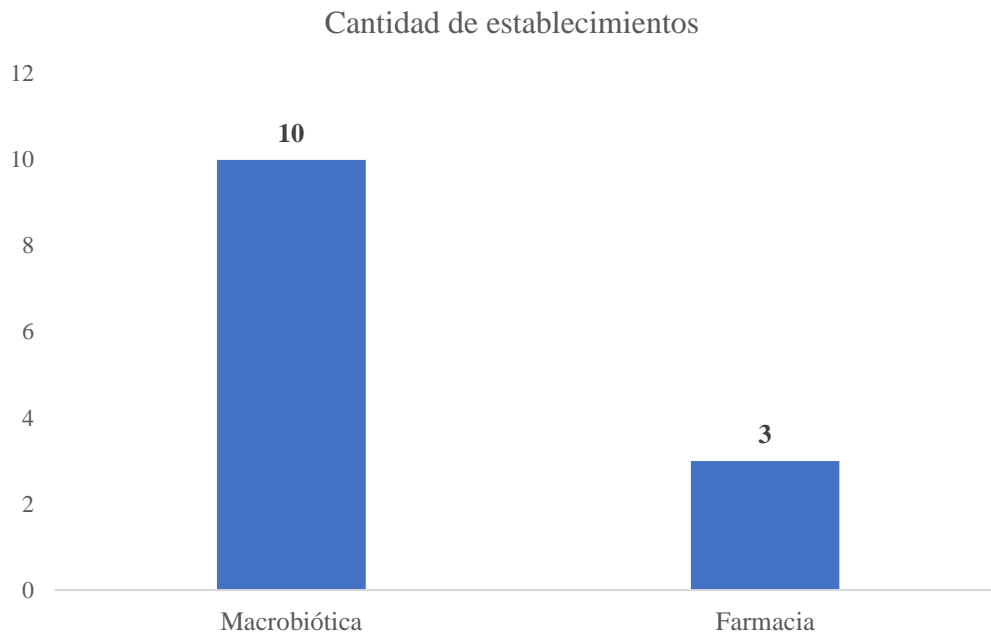
En el siguiente apartado se muestra cómo fue la selección de los establecimientos de interés para la recolección de datos del etiquetado de los productos naturales medicinales. Para la muestra se logró recolectar la información de 100 productos, por medio de una pequeña encuesta realizada a los trabajadores de los establecimientos, que permitió tomar evidencia de los productos. A continuación, se expone: cantidad de lugares visitados, datos de etiquetado analizados, provincias visitadas y condiciones del etiquetado para cada producto en relación con la legislación.

**Tabla 22. Distribución y porcentaje de los establecimientos visitados fuera de la Gran Área Metropolitana en Costa Rica**

<b>Establecimiento</b>	<b>Número de muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Macrobiótica	10	77%
Farmacia	3	23%
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 1. Cantidad establecimientos visitados fuera de la GAM**



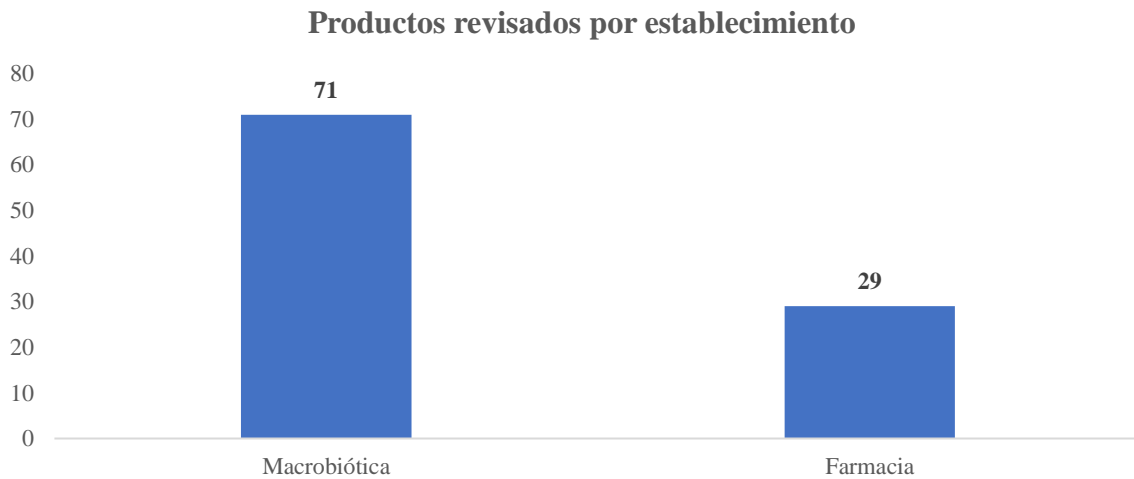
Fuente: elaboración propia, 2022.

**Tabla 23. Distribución y porcentaje de los productos revisados por establecimiento**

<b>Establecimiento</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Macrobiótica	71	71%
Farmacia	29	29%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 2. Distribución de los productos revisados por establecimiento**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Con respecto a la tabla 22 al gráfico 1 mostrados anteriormente, del 100% de los establecimientos visitados 77% corresponden a macrobióticas, para un total de 10 establecimientos, mientras que el otro 23% pertenece a farmacias, para un total de tres establecimientos fuera de la GAM. Además, como se muestra en el gráfico 2, de los 100 productos revisados 71 se encontraron en macrobióticas y 29 en farmacias, demostrando así que en los establecimientos donde se recolectó la mayor cantidad de datos fue en las macrobióticas, debido a que en estos establecimientos es donde se logra albergar la mayor cantidad de productos naturales medicinales de fácil acceso a la población.

El acceso a los medicamentos es uno de los seis elementos clave para el funcionamiento de los sistemas de salud; sin embargo, las personas pueden obtenerlos de diferentes maneras y en diferentes lugares, como una práctica que proporciona autocuidado. Un sector importante de la población busca estilos de vida más sanos, por lo que se inclina por la medicina natural, la cual incluye variedad infinita de productos herbarios frescos o secos e incluso parcialmente procesados, ingeridos como infusiones vegetales, cápsulas o en soluciones para uso oral. Este tipo de medicamento se puede conseguir en tiendas macrobióticas o farmacias, es culturalmente más aceptado, menos costoso y más accesible por no requerir de una receta médica<sup>62</sup>.

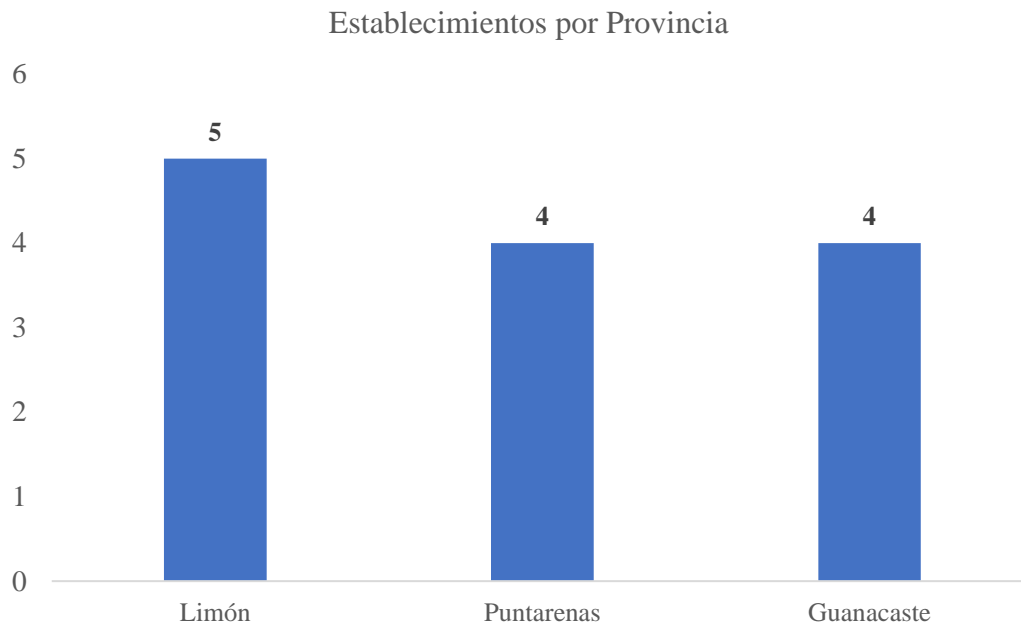
Por lo tanto, en Cota Rica las macrobióticas se consideran unas de las principales fuentes de acceso a los medicamentos naturales, como lo menciona la Encuesta Nacional en Salud<sup>2</sup>, es en ellas donde la mayoría de la población hace sus consultas y consumen los productos, propiciando que sean mayormente visitadas en comparación con las farmacias, de esta forma se decide para esta investigación visitar y tomar una mayor cantidad de muestra de los productos en macrobióticas que en farmacias. Es importante destacar que, a pesar de que es en la farmacia donde se cuenta con un profesional de salud, que pueda evacuar las dudas relacionadas con los medicamentos, ya sean naturales o alopáticos, las personas consultan al vendedor en la macrobiótica, porque es ahí donde se encuentra mayor variedad de productos.

**Tabla 24. Distribución y porcentaje de los establecimientos visitados por provincia fuera de la Gran Área Metropolitana en Costa Rica**

<b>Provincia</b>	<b>Total de establecimientos</b>	<b>Porcentaje</b>
Limón	5	38%
Puntarenas	4	31%
Guanacaste	4	31%
<b>Total</b>	<b>13</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 3. Cantidad de establecimientos visitados por provincia fuera de la GAM**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En la tabla 24 y el gráfico 3 se muestra la distribución de las provincias fuera de la GAM, donde se recolectó la información necesaria para la investigación, mostrando la cantidad de establecimientos visitados por provincia, se logra observar que del 100% de los establecimientos el 38% se encontraban en Limón, el 31% en Puntarenas y el otro 31% en Guanacaste, siendo así Limón la provincia donde se muestreó y obtuvo mayor cantidad de información de los productos naturales medicinales.

De acuerdo con la respectiva cantidad de habitantes, según los datos del Instituto Nacional de Estadística y Censos de Costa Rica (INEC) 2016-2018<sup>63</sup> las áreas fuera de la Gran Área Metropolitana las conforman las provincias de Puntarenas, Limón y Guanacaste en orden de población; por esta razón se eligió visitar algunos establecimientos pertenecientes a ellas; además se tomó en consideración el factor económico, donde también el INEC<sup>56</sup> menciona que el índice de pobreza en estas regiones es más alto que en otras regiones del país. En relación con lo anterior, según lo describen Cabrera et al.<sup>55</sup> en su

investigación, el factor económico determina una relación significativa en el uso de la medicina natural, ya que esta suele ser más barata que la alopática.

## **Etiquetado**

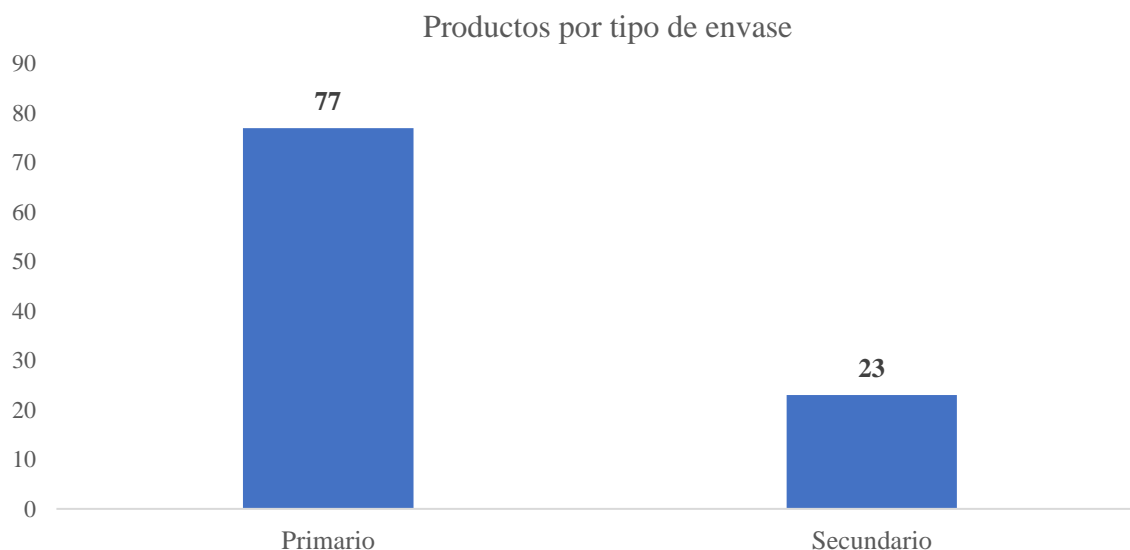
En el siguiente apartado se muestran los productos naturales medicinales según su clasificación, de acuerdo con el empaque primario o secundario y las condiciones de estos para su comercialización.

**Tabla 25. Cantidad y porcentaje por tipo de envase o empaque de los productos analizados**

<b>Tipo envase</b>	<b>Cantidad de productos</b>	<b>Porcentaje</b>
Primario	77	77%
Secundario	23	23%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 4. Distribución por tipo de envase o empaque de los productos analizados.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En relación con lo analizado en la tabla 25, se logra entender que el 100% de los productos en estudio que tienen un envase, ya sea primario o secundario, el 77% presentaban un empaque primario, siendo así el empaque que tiene contacto directo con la forma farmacéutica, y el 23% tenía un empaque secundario, el cual es el que contiene adentro un empaque primario y es el definitivo para su comercialización, como se muestra en el gráfico 4 ,demostrando así que la mayoría de los productos están en contacto directo con el envase.

Esto es de suma importancia, ya que, de acuerdo con la forma farmacéutica, se debe tomar en consideración el envase y los requisitos que estos deben cumplir de calidad que garantice su almacenamiento; así lo menciona el RTCA 11.03.69:13 de BPM<sup>39</sup>. Al tomar en cuenta el envase, cabe recalcar la importancia desde el punto de vista del diseño, desarrollo, fabricación, distribución y venta de los productos a los cuales se destinan; además. este permite mantener la estabilidad del producto a lo largo de toda su vida útil. evitando riesgos a la salud de la población.

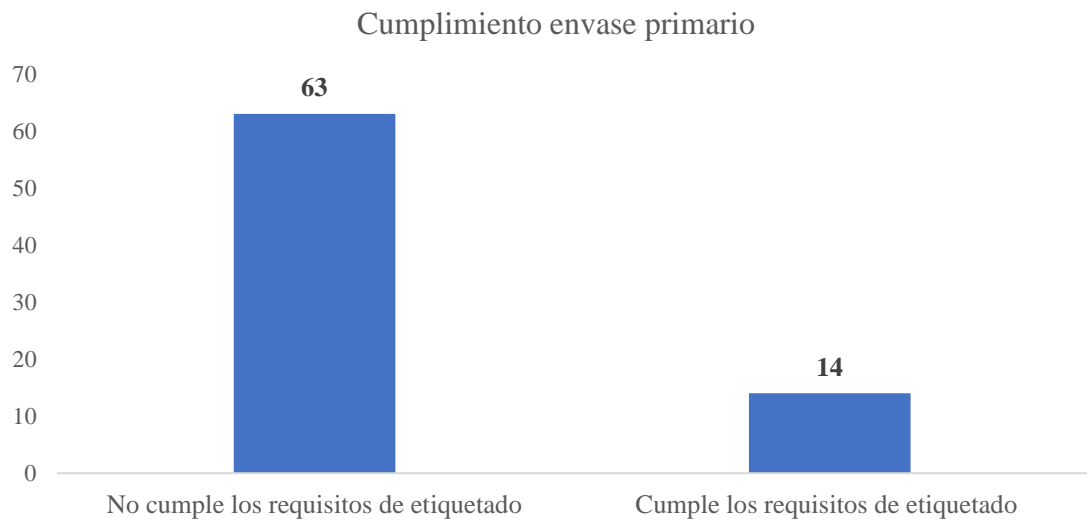
Al partir de los datos relacionados con el empaque o envase, se dan a conocer los resultados de las etiquetas, las cuales fueron analizadas conforme a los reglamentos RTCA 11.03.56.09 y RTCA 11.04.41.06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de Calidad y Requisitos de Etiquetado. Estos reglamentos regulan y establecen cuál debe ser el etiquetado correcto y la información necesaria que deben tener los productos comercializados.

**Tabla 26. Cantidad y porcentaje de cumplimiento de requisitos en el etiquetado para los productos naturales medicinales**

<b>Cumplimiento de requisitos</b>	<b>Envase o empaque primario</b>	<b>Porcentaje (%)</b>	<b>Envase o empaque secundario</b>	<b>Porcentaje (%)</b>	<b>Total de productos</b>	<b>Porcentaje total de los productos</b>
Cumple los requisitos de etiquetado	14	18%	1	4%	15	15%
No cumple los requisitos de etiquetado	63	82%	22	96%	85	85%
<b>Total</b>	<b>77</b>		<b>23</b>		<b>100</b>	<b>100%</b>

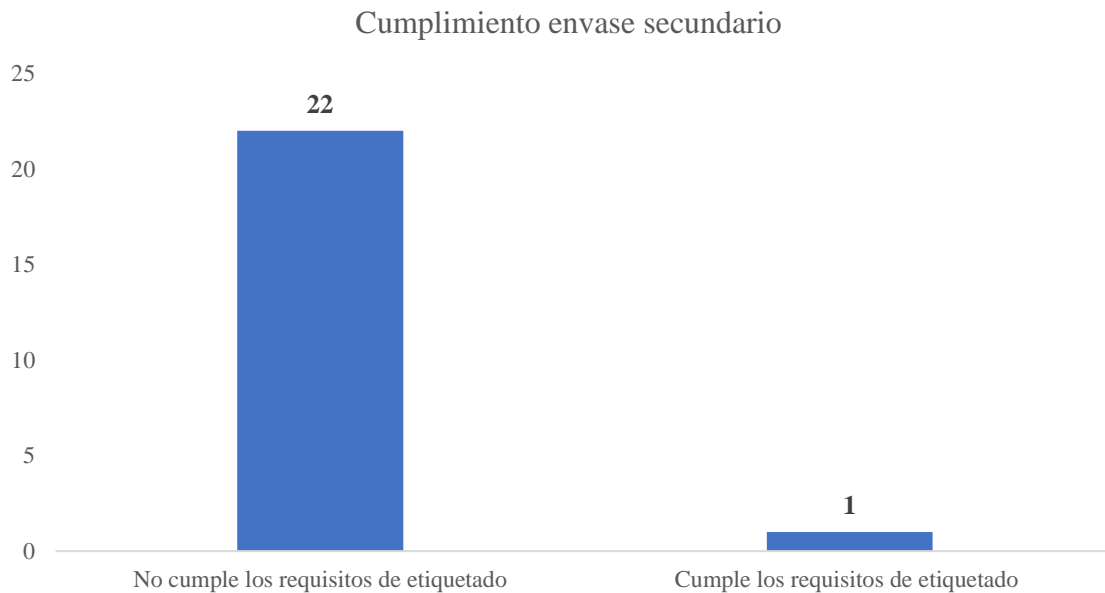
Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 5. Distribución del cumplimiento de etiquetado para el envase primario de productos naturales medicinales**



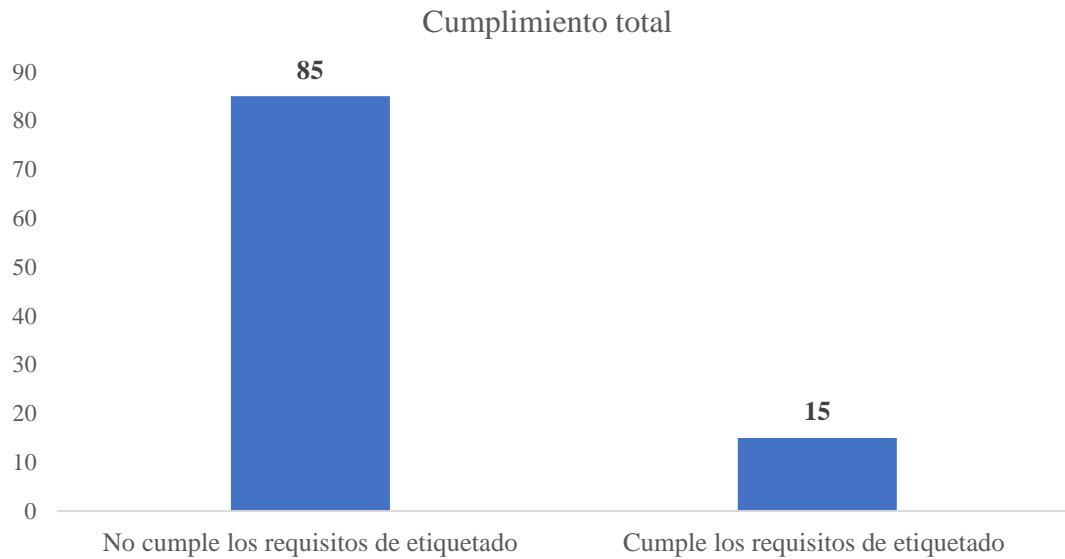
Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 6. Distribución del cumplimiento de etiquetado para el envase secundario de productos naturales medicinales**



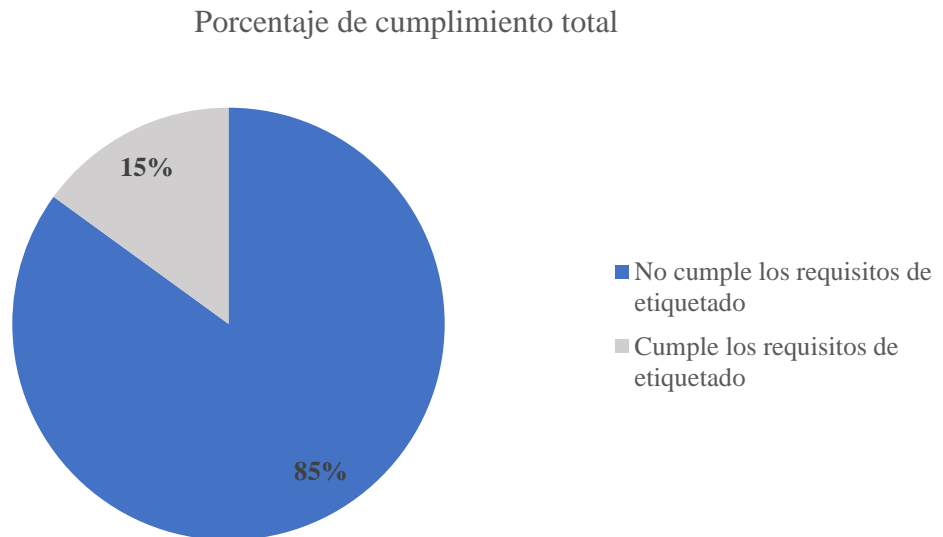
Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 7. Distribución del cumplimiento del etiquetado total de los productos naturales medicinales**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 8. Porcentaje del cumplimiento del etiquetado total de los productos naturales medicinales.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

De la tabla 26 y los gráficos 5,6 se demuestra que de 77 productos que se presentaban en un empaque primario solo el 18% de ellos cumplen con todos los requisitos del reglamento; por lo tanto, el 82% no cumple en la totalidad de requerimientos, esto equivale a 14 y 63 productos respectivamente. En cuanto a los productos que se presentaban con un empaque secundario, solamente el 4% cumple con todos los requisitos estipulados por el reglamento para un empaque secundario; el otro 96% tiene faltantes de información en las etiquetas, y esto equivale a uno y 22 productos respectivamente.

Para demostrar el cumplimiento total del gráfico 8, fueron analizados 100 productos naturales medicinales en farmacias y macrobióticas, de los cuales solo el 15% cumple con los requerimientos establecidos en los reglamentos de la legislación, el otro 85% representa todos los productos que tienen algún tipo de incumplimiento en las etiquetas. Con base en los datos anteriores, en el análisis de la información se determina que los productos sí cuentan con cierta información, pero no la necesaria para un etiquetado ideal, de acuerdo con los requerimientos y la legislación de los productos naturales medicinales.

El etiquetado es el principal medio de comunicación entre los productores, el consumidor, y el personal de salud por lo que es de importancia conocer información del origen del producto, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen y para los productos en estudio todo lo relacionado con los ingredientes extraídos de las plantas medicinales; por eso es muy importante que haya una regulación que asegure comprender de forma sencilla y clara toda la información relativa a los productos naturales medicinales<sup>64</sup>. Además, cabe mencionar, como indica el RTCA 11.04.41.06, el etiquetado debe ser obligatorio y debe estar siempre presente en los productos.

Por otra parte, el uso de plantas medicinales es un componente importante en la autogestión de la salud de los consumidores, que los buscan generalmente por recomendación de un familiar; así lo indican Cabrera et al.<sup>55</sup>; esto representa un riesgo a la población, ya que puede sufrir interacciones con otros fármacos inducidos por factores como solubilidad,

posología, rango terapéutico, o empeorar la condición de los pacientes debido a condiciones patológicas, de edad o genética que este pueda tener. El riesgo se puede disminuir si el producto tiene un etiquetado correcto, ya que con esto el farmacéutico podría ayudar a los pacientes, brindando una recomendación más acertada y educarlo sobre el uso racional de las plantas medicinales.

En relación con lo anterior, se debe destacar el efecto negativo que un mal etiquetado representa para la población, empero, ¿cómo se le explica a un paciente sobre el uso, las interacciones, los efectos adversos? si estos no están especificados en las etiquetas de los productos. Hay que ponerse en la posición de la población y pensar que cuando esta llega a la macrobiótica, el etiquetado de los productos solo menciona efectos positivos en la salud, y no mencionan efectos adversos ni contraindicaciones. De acuerdo con la Encuesta Nacional en Salud<sup>2</sup>, la falta de información sobre los efectos adversos y que estos no sean advertidos a la población es lo que se genera la falsa creencia en la misma sobre la inocuidad en estos.

Desde la perspectiva de la atención farmacéutica, el profesional cumple un papel fundamental como agente en el proceso de atención primaria de salud; en la actualidad, el uso extendido de productos naturales manifiesta la necesidad del conocimiento de estos, el cual puede promover si los productos poseen la información adecuada. Se considera la farmacia de comunidad como un paraje en el cual el farmacéutico puede indagar más, para ayudar a detectar posibles interacciones con otras medicinas naturales, identificando los riesgos y beneficios para la salud y ofreciendo consejo al paciente con base en las evidencias científicas existentes.

Es de relevancia en la investigación conocer los incumplimientos en las etiquetas, por lo que a continuación se muestra una tabla que fue desarrollada, basada en la distribución de frecuencias descritas por Hernández et al.<sup>47</sup>, con el fin de resumir y determinar de forma precisa los incumplimientos en las etiquetas, categorizándolos en criterios: moderado aquellos productos que incumplan de 1-3 requisitos, falta grave aquellos que incumplan de

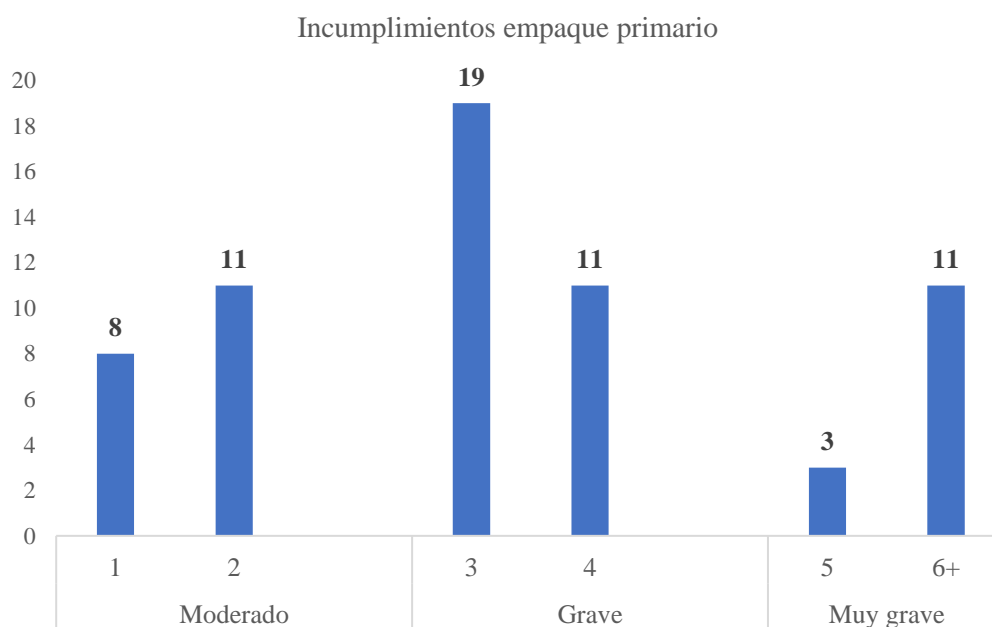
3-4 requisitos y muy graves aquellos productos que incumplan con cinco o más requisitos en el etiquetado primario o secundario.

**Tabla 27. Criterio de evaluación de los productos según la cantidad de incumplimientos en el etiquetado**

<b>Clasificación</b>	<b>Cantidad de incumplimientos del etiquetado</b>
<b>Moderado</b>	Productos que no cumplen de 1 a 3 requisitos.
<b>Grave</b>	Productos que no cumplen de 3 a 4 requisitos.
<b>Muy Grave</b>	Productos que no cumplen con más de 5 requisitos.

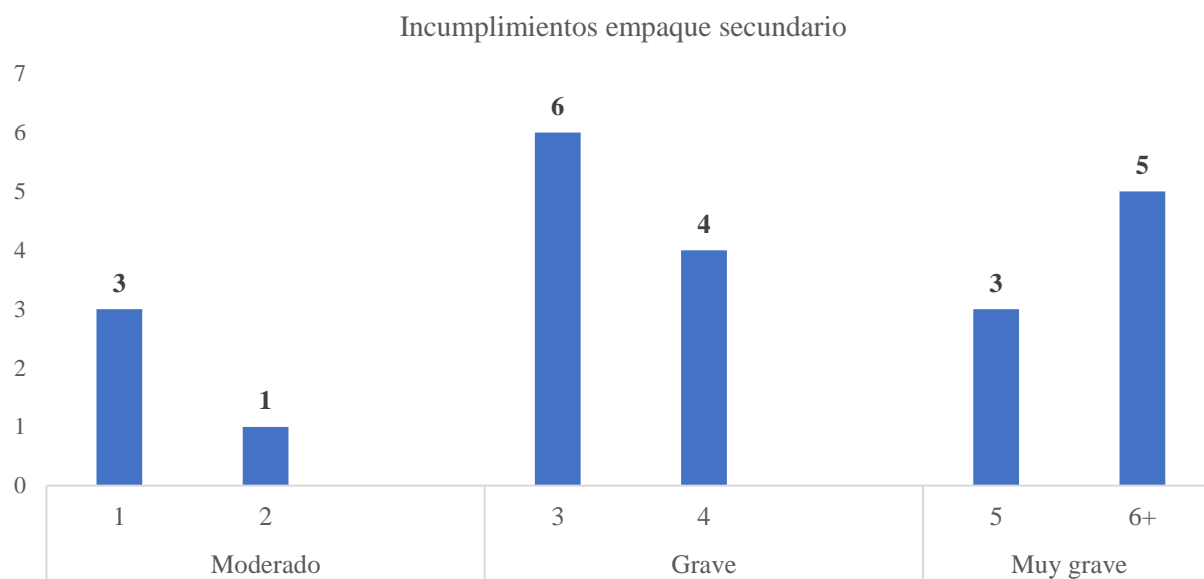
Fuente: elaboración propia, 2022..

**Gráfico 9. Distribución de los productos según la cantidad de incumplimientos en el etiquetado empaque primario**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 10. Distribución de los productos según la cantidad de incumplimientos en el etiquetado empaque secundario**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Como se muestra en los gráficos 9 y 10, de acuerdo con la categorización como moderado, grave y muy grave, se observa un comportamiento muy similar entre los empaques primarios y secundarios, ya que los etiquetados están fallando en al menos tres requisitos incumplidos. Por lo tanto, analizando cada uno de ellos, en el empaque primario, al menos a 30 productos de los 63 que no cumplen con el etiquetado les faltan entre tres y hasta cuatro requisitos en la etiqueta, sin mencionar la preocupación existente por la condición “Muy Grave” de empaque primario, donde hay productos categorizados que incumplen en más de cinco y hasta siete requisitos de la etiqueta, de acuerdo con la legislación.

Por otro lado, el empaque secundario refleja una gran similitud con el empaque primario, ya que la mayoría de los productos se encuentran en categorías como “Grave” y “Muy Grave”, donde existen productos que incumplen de tres a más de cinco requisitos según los reglamentos establecidos respectivamente. Dado lo anterior, existe una situación preocupante, porque muchos de estos productos son adquiridos por la población, sin saber

que la falta de información en el etiquetado puede generar consecuencias para la salud, pues carecen de detalles específicos que son de suma importancia en el momento de inicio de alguna terapia.

Se debe recalcar que siempre que se recomiende un tratamiento a un paciente, se necesita conocer todos los aspectos relacionados con el producto que va a sugerir, como la dosis, la indicación y efectos secundarios; estos factores son de especial importancia, sobre todo si se tiene en cuenta que de ellos depende la eficacia del medicamento y la seguridad del paciente. Así lo estipula la Ley General de Salud<sup>7</sup>, donde menciona que la rotulación o etiquetado de todo envase, ya sea de medicamentos o productos medicinales, debe ser clara y entendible, basada en la reglamentación, para que el farmacéutico pueda informar con seguridad a la población<sup>65</sup>.

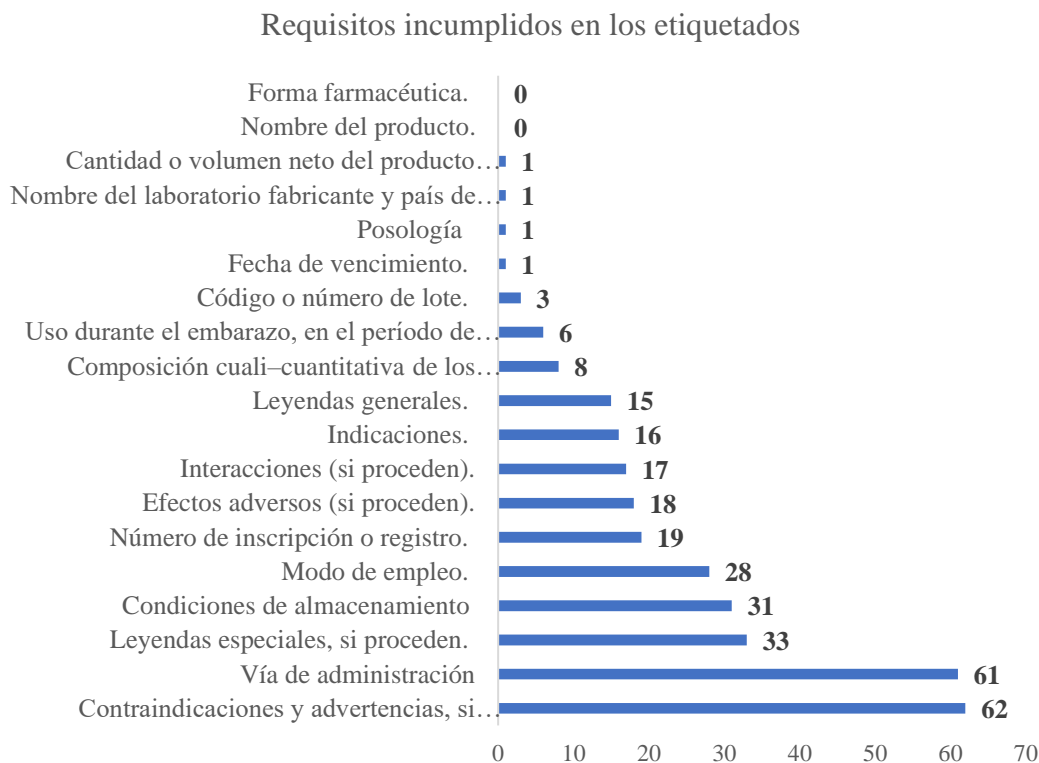
Regular la información de los productos es de suma importancia, ya que como farmacéuticos existe el compromiso profesional de comunicar al paciente la información real basada en datos científicos, no datos empíricos sobrevalorados, ya que esto está regulado por el Código de ética farmacéutica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR), en los artículos 20 y 59, donde especifica que incurrir en faltas como promover información considerada como engañosa, conlleva a la sanción o suspensión del mismo, en cambio esto no aplica así en las macrobióticas, donde el único ente que puede generar sanciones es el Ministerio de Salud amparado en la Ley general de Salud<sup>28</sup>.

**Tabla 28. Distribución porcentaje de los requisitos incumplidos en las etiquetas de empaque primario y secundario**

<b>Requisitos reglamento empaque</b>	<b>Incumplimientos</b>	<b>Porcentaje</b>
Contraindicaciones y advertencias si proceden.	62	19%
Vía de administración.	61	19%
Leyendas especiales, si proceden.	33	10%
Condiciones de almacenamiento.	31	10%
Modo de empleo.	28	9%
Número de inscripción o registro.	19	6%
Efectos adversos (si proceden).	18	6%
Interacciones (si proceden).	17	5%
Indicaciones.	16	5%
Leyendas generales.	15	5%
Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada.	8	2%
Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.	6	2%
Código o número de lote.	3	1%
Fecha de vencimiento.	1	0%
Posología.	1	0%
Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.	1	0%
Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.	1	0%
Nombre del producto.	0	0%
Forma farmacéutica.	0	0%
<b>Total</b>		<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 11. Distribución de la cantidad de requisitos incumplidos en los etiquetados.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En la tabla 28 y el gráfico 11 se describe el porcentaje y la cantidad de incumplimientos en las etiquetas, tomando en cuenta los requisitos exigidos en la legislación; en cuanto a empaque primario y secundario de 85 productos con irregularidades, se puede afirmar que el requisito con mayor incumplimiento corresponde a contraindicaciones y advertencias con 62 productos, el segundo requisito vía de administración con 61 productos, el tercero leyendas especiales con 33, el cuarto condiciones de almacenamiento con 31 y modo de empleo 28 productos, siendo estos las cinco causas más grandes de incumplimiento.

Estos resultados guardan relación con la investigación de Roldan<sup>28</sup>; en dicha investigación, se analizó el etiquetado de 41 productos naturales, de los cuales solo 16 equivalentes a 36,6% cumplen con lo estipulado en el reglamento del etiquetado, mientras que más del 58% no cumple. Un hallazgo importante es que el requisito con mayor

incumplimiento en el etiquetado es el número de registro sanitario, la vía de administración y contraindicaciones y advertencias, muy similar a lo encontrado en la presente investigación.

En cuanto a lo demostrado anteriormente, como lo establece la Ley General de Salud<sup>74</sup>, un producto medicinal o un medicamento se clasifica como falsificado cuando este no tenga en su rotulación o empaque el contenido obligatorio en los reglamentos; además, se debe prestar especial atención a la información presente en los envases porque, a pesar de que los productos cuentan con algunos de los requisitos, si estos en su rotulación o información contienen menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad, también es considerado falso.

Además, como lo mencionan Ramos et al.<sup>66</sup>, la información es un derecho especialmente cuando se trata de salud; no es suficiente que un medicamento sea de buena calidad, también es necesaria la información sobre riesgos, contraindicaciones, reacciones adversas e interacciones para el uso correcto y seguro. En el caso de una contraindicación, esta hace referencia a una situación específica en la cual no se debe utilizar un producto o medicamento, ya que podría empeorar la condición del paciente, siendo esta la principal causa de incumplimiento en el etiquetado. También Ramos et al.<sup>66</sup> hacen mención del rol de la autoridad sanitaria, en su papel de proteger la salud en la vigilancia del uso de medicamentos y productos naturales medicinales, para establecer más exigencias en los rotulados.

Al tomar en consideración la vía de administración como la segunda causa de incumplimientos, también puede ser la responsable de un uso inadecuado del medicamento, ya que no se debe suponer que el paciente ya sabe cómo administrarlo o manipularlo, se debe destacar que la vía de administración es aquel camino por el cual el medicamento es colocado en contacto con el organismo, y existen diferentes rutas de administración de acuerdo con la forma farmacéutica, la cual también debe estar detallada en el envase; además,

como característica adicional, la funcionalidad del empaque en la administración del fármaco debe ser sencilla, segura, y garantizar el uso adecuado al paciente<sup>66</sup>.

En cuanto a las leyendas especiales que ocuparon el tercer lugar en incumplimientos, estas son indicadores importantes que informan y encienden alertas en la población sobre cuidados específicos o cuidados al consumir los productos, el etiquetado inadecuado y, en este caso, la omisión de estos detalles básicos o especiales puede conllevar a interrupciones de tratamientos, confusiones, administración incorrecta, y problemas de alergias como en el caso de productos que tengan trazas de gluten o contengan fuentes de gluten, como almidón de trigo y sus derivados, lo cuales deberían llevar una leyenda especial o similar al siguiente ejemplo “Precaución: contiene gluten”<sup>41</sup>.

El empaque de un producto cumple las funciones de brindar protección, identificación e información, el etiquetado es un elemento básico que satisface las necesidades de asesoramiento o aclaración de dudas a la hora de seleccionar un producto. La importancia de la información en las etiquetas consiste en ayudar al paciente a tomar la dosis en condiciones recomendadas; además, estas ayudan a entender las instrucciones de uso al administrárselo, aseguran que el paciente pueda leer y consultar sobre los riesgos que podría presentar al ingerir el producto si padece de alguna enfermedad crónica o hace uso de fármacos de forma crónica y le permite, al profesional de salud, dar una recomendación más precisa conforme a las necesidades del paciente, evitando riesgos a la salud.

Como mencionan Romero et al.<sup>41</sup>, los errores en el uso de medicamentos también pueden atribuirse a la información contenida en las etiquetas del empaque primario y secundario, ya que la omisión de datos básicos tiene potenciales consecuencias sobre los pacientes, constituyendo un problema de salud pública y afectando la asistencia brindada al paciente en la atención farmacéutica. Por lo que, para disminuir la incidencia de este tipo de errores, es necesario que se encuentren involucrados los profesionales del área de salud, por medio de un sistema de farmacovigilancia.

Un ejemplo relacionado con las potenciales consecuencias que se pueden enfrentar los consumidores es el caso de la población mayor, en la cual se debe considerar que en general son pacientes polimedcados, por lo que el riesgo concomitante con otros medicamentos está extendido. Algunos de los errores de uso son las interacciones, tales como el sangrado excesivo por el uso de ajo o ginkgo biloba, junto con ácido acetil silícico o warfarina teniendo en cuenta que la posibilidad de reacciones aumenta a medida que aumenta la cantidad de fármacos que consume un paciente<sup>64</sup>.

Otro ejemplo de interacciones en poblaciones especiales, son los pacientes con cáncer en quienes, según menciona Caballero<sup>64</sup>, durante la última década han aumentado el uso de estas terapias como coadyuvante en esta enfermedad, en la mayoría de los casos como terapia complementaria para mitigar los efectos adversos del tratamiento quimioterápico, síntomas del cáncer, o bien como estimulantes del sistema inmune. Los agentes antineoplásicos orales tienen un estrecho margen terapéutico, y las interacciones farmacológicas con productos medicinales podrían aumentar su toxicidad, o reducir su concentración a márgenes subterapéuticos.

En relación con lo mencionado anteriormente, pensando en el día a día, a las macrobióticas llegan muchas personas con estas u otras condiciones, como pacientes con enfermedades autoinmunes, alteraciones hormonales, cáncer, las cuales se pasan por alto porque no hay un profesional que pueda detectarlas; además el personal de estos establecimientos no cuenta con el conocimiento que posee el farmacéutico sobre las interacciones farmacodinámicas o farmacocinéticas que ayudan a prevenir errores de absorción, distribución, metabolismo y excreción, evitando aumentos o descenso en las dosis.

Seguidamente, se muestra en la figura 2 un producto con etiquetado correcto, y en la figura 3 otro con etiquetado incorrecto, con el objetivo de diferenciar los incumplimientos antes mencionados.

**Figura 2. Ejemplo de etiquetado correcto**



1. Nombre del producto.
2. Forma farmacéutica.
3. Indicaciones.
4. Modo de empleo.
5. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada
6. Número de inscripción o registro.
7. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.
9. Código o número de lote.
10. Condiciones de almacenamiento
11. Fecha de vencimiento.
12. Contraindicaciones y advertencias si proceden.
13. Leyendas generales.
  - “Manténgase fuera del alcance de los niños”
  - “Si los síntomas persisten consulte a su médico”
  - “La autoridad sanitaria no autoriza usos diferentes a los aprobados en el etiquetado”
14. Leyendas especiales, si proceden.
15. Dosis.
16. Via de administración

Fuente: elaboración propia, 2022

Figura 3. Ejemplo de etiquetado incorrecto



1. Nombre del producto. ✓
2. Forma farmacéutica. ✓
3. Indicaciones. ✓
4. Modo de empleo. ✗
5. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada ✗
6. Número de inscripción o registro. (FALSO) ✗
7. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación. (País de origen) ✗
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades. ✓
9. Código o número de lote. ✓
10. Condiciones de almacenamiento ✓
11. Fecha de vencimiento. ✓
12. Contraindicaciones y advertencias si proceden. ✗
13. Leyendas generales. ✓  
"Manténgase fuera del alcance de los niños" ✓  
"Si los síntomas persisten consulte a su médico" ✗  
"La autoridad sanitaria no autoriza usos diferentes a los aprobados en el etiquetado" ✗
14. Leyendas especiales, si proceden. ✗
15. Dosis. ✓
16. Vía de administración ✗

Fuente: elaboración propia, 2022.

## B. Análisis del registro sanitario de productos naturales medicinales en Costa Rica

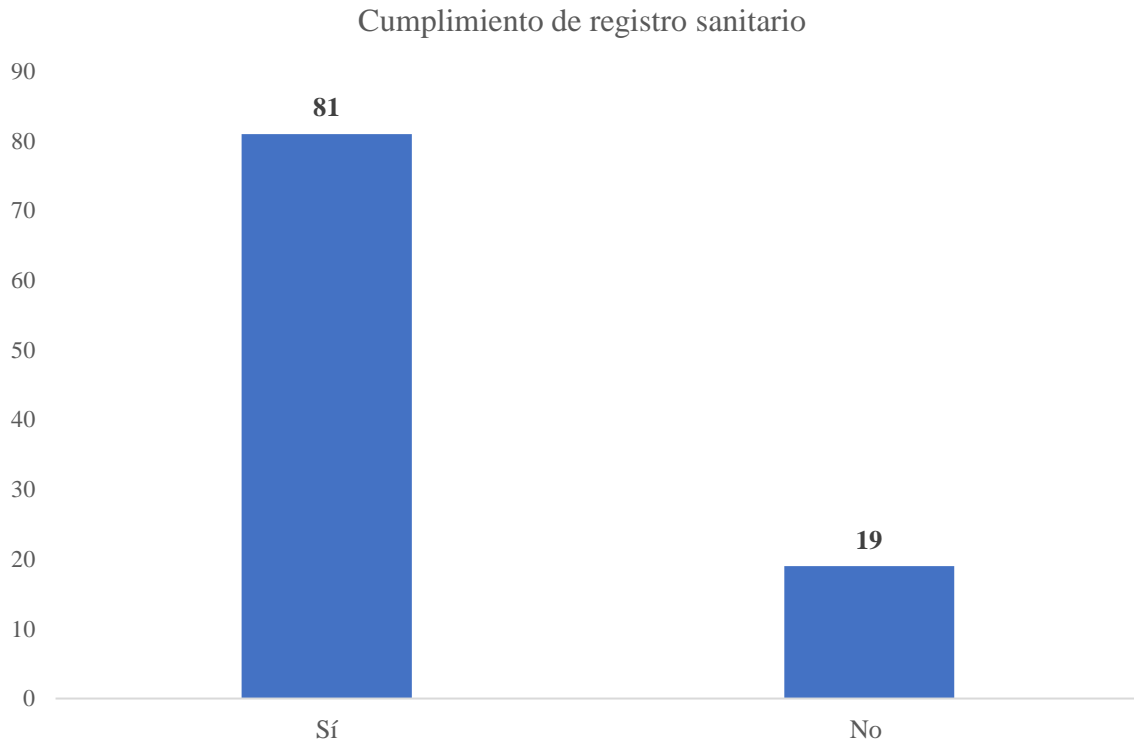
En el siguiente apartado se muestra el análisis realizado a los productos naturales medicinales conforme a la legislación en cuanto al registro sanitario; el análisis se realizó con base en lo descrito en el RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario<sup>10</sup>, y en este se menciona cuáles deberían ser las condiciones de los productos estudiados en el mercado actual.

**Tabla 29. Distribución y porcentaje de cumplimiento de registro sanitario**

<b>Cumplimiento de registro sanitario</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Sí	81	81%
No	19	19%
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 12. Cantidad de cumplimiento de registro sanitario.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

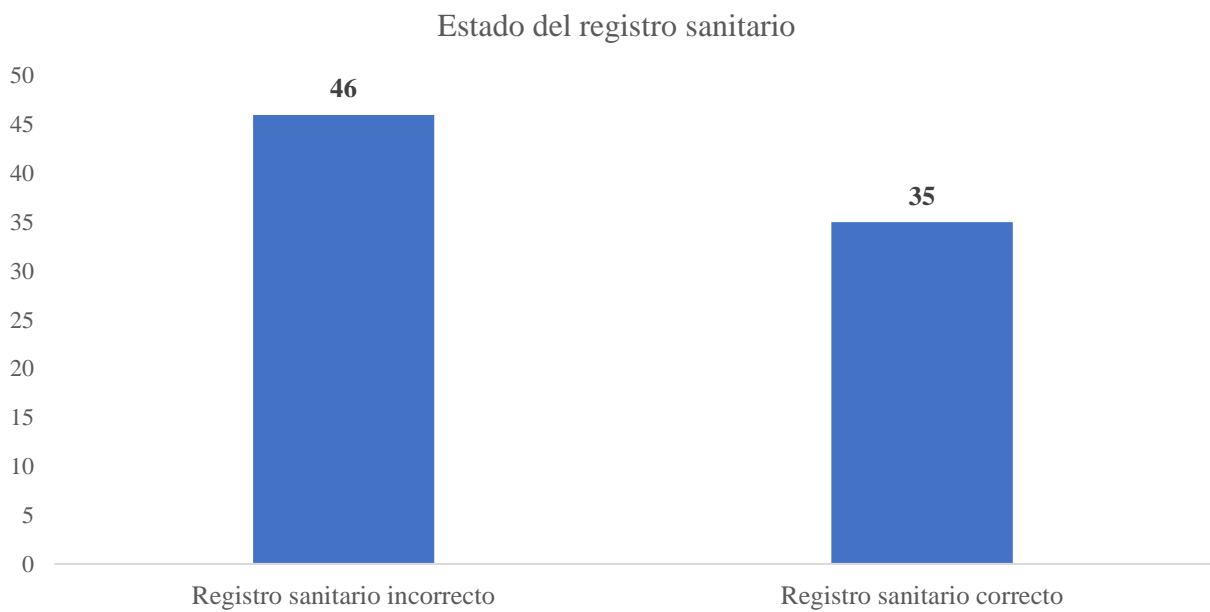
Como se observa en la tabla 29 y en el gráfico 12 de los 100 productos 81 sí cumplen con un registro sanitario y 19 no cuentan del todo con un registro sanitario; eso equivale a un 81 % y 19% respectivamente; así mismo, es importante mencionar que, a pesar de que un producto cuente con un registro sanitario, no implica que este sea correcto o cumpla con las condiciones estipuladas en los reglamentos, por lo que, a continuación, se desglosa el porcentaje y cantidades en cuanto al estado del registro sanitario para los 81 productos que sí cuentan con uno.

**Tabla 30. Cantidad y porcentaje estado del registro sanitario de los 81 productos**

<b>Estado del registro sanitario</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Registro sanitario correcto	35	43%
Registro sanitario incorrecto	46	57%
<b>Total</b>	<b>81</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 13. Distribución estado del registro sanitario.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**Figura 4. Ejemplo registro sanitario incorrecto, formato de otro país**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Como resultado se observa, de la tabla 30 y del gráfico 13, de 81 productos con registro sanitario, solo 35 tienen un registro correcto, esto quiere decir que se encuentran vigentes y al día según lo estipulado en la ley, pero también hay otros 46 que representan más del 50% de productos con registros sanitarios incorrectos, lo que significa que en algunos

casos estos están clasificados en otra categoría que no corresponde a la de un producto natural medicinal, están falsificados, esto quiere decir que sí tienen un número de registro pero este no existe en el sistema del Ministerio de Salud ,y finalmente otros revocados o vencidos que como resultado ya no se encuentran al día, porque no presentaron la información requerida de nuevo para la renovación.

Las disposiciones del registro sanitario estipuladas en el RTCA 11.03.64:11<sup>10</sup> indican que los productos que tienen registro sanitario cuentan con un certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de cada uno de los procesos de fabricación, desde el manejo de las materias primas hasta el producto terminado; además, son productos que por medio de la documentación requerida en la inscripción, deben indicar la fórmula cuali y cuantitativa de la sustancia activa y excipientes, que demuestre que las condiciones de fabricación fueron óptimas para asegurar la eficacia del producto.

Además, el RTCA 11.03.64:11<sup>10</sup> también les solicita, a los fabricantes o importadores, la información sobre la seguridad y eficacia de los productos de conformidad con la clasificación de la Agencia de Políticas e Investigación de Salud de los Estados Unidos (AHCPR), OMS y la Agencia Europea del Medicamentos (EMA), quienes recomiendan clasificaciones para sustancias activas de las plantas medicinales, de acuerdo con la seguridad y eficacia por medio de niveles de evidencia. En Costa Rica, un producto con solo un estudio clínico o metaanálisis con muestra grande, es más que suficiente como evidencia para facilitar el registro.

Se debe comprender la importancia de la exigencia de BPM y su relación en el control de calidad, además entender el por qué este es exigido para el desarrollo y registro de productos naturales medicinales. Las BPM aseguran que los procesos estén estandarizados evitando cambios, ya que estos pueden generar inconvenientes en la cadena de producción, que resulten en el desarrollo de productos con características diferentes a las esperadas para el producto final.

Como menciona Daste<sup>67</sup>, la calidad de un medicamento se determina por el cumplimiento de tres parámetros fundamentales: la eficacia de la sustancia activa, la cual está dada por la acción farmacológica adecuada a la forma farmacéutica; la vía de administración, la cual determina una correcta dosificación con mínimos efectos secundarios; y finalmente la estabilidad de los medicamentos, que es la cualidad de mantener sus características dentro de los límites, durante el período de vida útil. Si no se cumplen estos tres parámetros tan importantes, un producto no puede asegurar su eficacia.

En relación con lo descrito anteriormente, con la obtención del registro sanitario se asegura que el producto cumplió con lo descrito en la monografía, de acuerdo con las pruebas físicas, químicas y microbiológicas adecuadas a cada forma farmacéutica. Los controles de calidad en la producción y desarrollo de medicamentos establecen cuáles son las condiciones adecuadas para generar productos que no contengan contaminantes que puedan provocar infecciones, efectos adversos, o por el contrario, productos que no funcionan de acuerdo con las indicaciones esperadas y terminen no contribuyendo al bienestar y calidad de vida de las personas.

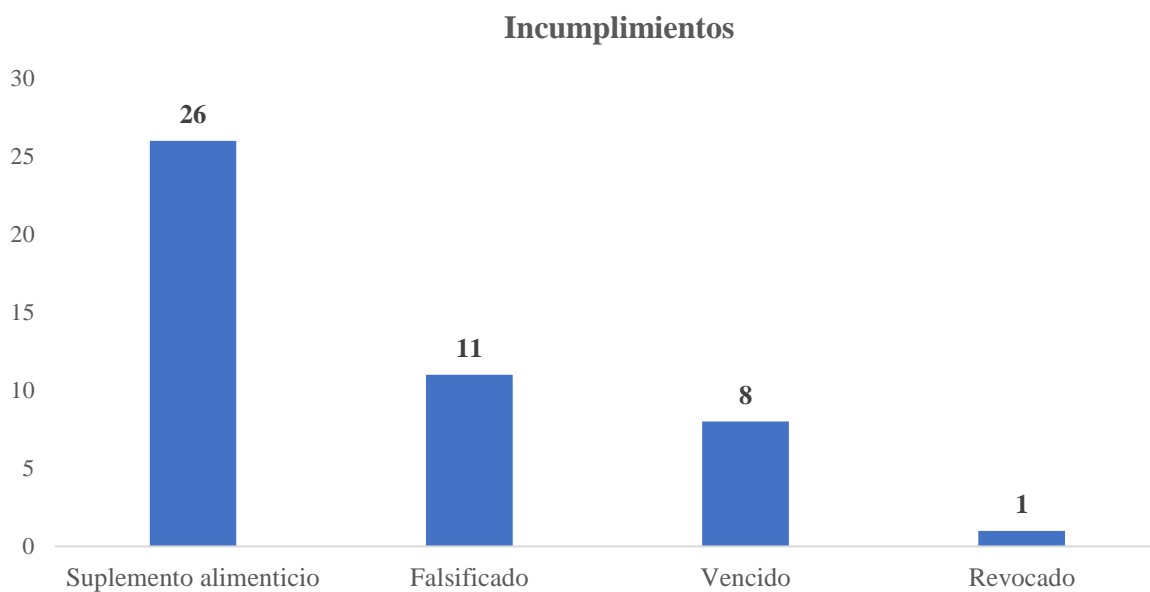
Como mencionan Carrasco et al.<sup>68</sup>, la calidad farmacéutica es la base que permite a los pacientes y consumidores tener confianza en la efectividad de los medicamentos; en cuanto a los productos naturales medicinales, esta puede ser replicable, con la finalidad de eliminar contaminantes y residuos que pueden causar daño a los consumidores. Sin embargo, muchos de los productos no son sometidos a las pruebas necesarias e incumplen los requisitos mínimos de calidad y, por lo tanto, no adquieren el registro sanitario adecuado.

**Tabla 31. Desglose de incumplimiento de los productos con registro sanitario incorrecto**

<b>Incumplimiento</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Suplemento alimenticio	26	57%
Falsificado	11	24%
Vencido	8	17%
Revocado	1	2%
<b>Total</b>	<b>46</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 14. Distribución desglose de incumplimientos**



Fuente: elaboración propia, 2022.

A continuación, se muestra la tabla 32 el gráfico 15, la representación de un producto con alerta sanitaria; este se encuentra dentro de los productos que, además de tener alerta sanitaria, no cuenta con registro sanitario.

**Tabla 32. Desglose de incumplimiento de los productos sin registro sanitario**

<b>Incumplimiento</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Alerta sanitaria	1	100%
<b>Total</b>	<b>1</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 15. Desglose de incumplimiento de los productos sin registro sanitario.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Como resultado de los 46 productos que incumplen el registro sanitario, como se muestra en la tabla 31 y en el gráfico 15, 57% se encuentran categorizados como suplemento alimenticio, 24 % tienen un registro sanitario falso, 17% tienen registro sanitario vencido y un 2% cuenta con un registro sanitario revocado, además de los 19 productos que no tenían

registro sanitario, uno tiene una alerta sanitaria, lo que quiere decir que el Ministerio de Salud tomó medidas ante el riesgo que el producto puede causar a la población debido a la adulteración del mismo.

Como primer aspecto sobre los suplementos, se conoce que los requisitos para un suplemento alimenticio, implica que estos conllevan menos requerimientos en el etiquetado comparados con los de un producto natural medicinal, es decir, la confusión que puede llevar a la categorización incorrecta de los productos como suplementos, es porque estos también pueden contener extractos de plantas como parte de la formulación. Sin embargo, se diferencian porque, de acuerdo con el RTCR 436:2009 de suplementos alimenticios, estos no deben usarse para el diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad en particular<sup>69</sup>.

Sumado a lo anterior, según mencionan Castellanos et al.<sup>70</sup>, existen al alcance de la población cientos de suplementos alimenticios que prometen mejorar la salud; no obstante, pocos de estos productos han comprobado su efectividad en términos científicos. Aunque hay personas que requieren un aporte adicional de ciertos nutrientes, la mayor parte de la población debería poder cubrir sus requerimientos diarios mediante una alimentación correcta. Además, la mayoría de los suplementos no han demostrado evidencia suficiente que recomienda su uso a la población; por el contrario, los ingredientes dudosos y el mal manejo de estos puede provocar daños en la salud.

Como menciona Zuñiga<sup>71</sup>, los suplementos no están sujetos a evaluaciones precomercialización o postcomercialización, presentando riesgos a la salud, tales como daño hepático, hasta desarrollar una insuficiencia hepática por toxicidad de los productos. Otros efectos, según lo menciona Yaco<sup>72</sup>, pueden ser alergias, intoxicación por sobredosificación o intoxicación por contaminantes ya sea por adulteración de los productos o contaminación por bacterias como *Escherichia coli* (E. coli).

Suplementar un nutriente consiste en compensar las deficiencias de la ración cotidiana, mediante el aporte adicional del nutriente en cuestión; empero, la etiqueta de algunos suplementos alimenticios contiene afirmaciones extraordinarias para las cuales no se evidencia su uso, generando en la población la sensación de que, al ingerir cantidades más allá de las necesarias, es sinónimo de tener beneficios adicionales a la salud, por lo que la forma más segura siempre, al decidir un tratamiento o suplemento, es consultando a un profesional de la salud. En la siguiente figura se muestra un ejemplo de etiqueta de suplemento alimenticio, con indicaciones terapéuticas.

**Figura 5. Suplemento alimenticio con indicaciones terapéuticas.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Por lo tanto, en cuanto a la hierba de San Juan, existen numerosos componentes activos, pero no todos tiene acción terapéutica, su mecanismo de acción no está totalmente establecido, pero se puede decir que su actividad es antidepresiva. Es importante conocer que la etiología de los trastornos depresivos es muy compleja, en la depresión hay cambios en los

neurotransmisores de norepinefrina, serotonina y dopamina, para los cuales los medicamentos convencionales aumentan su disponibilidad en la sinapsis; por lo tanto, su principal acción es bloquear la MAO<sup>73</sup>.

En la hierba de San Juan es la hiperforina, componente farmacológicamente activo, ha demostrado que tiene un papel fundamental en la actividad antidepresiva ya que inhibe de manera inespecífica la recaptación de serotonina, dopamina, noradrenalina, glutamato y GABA, aliviando así los síntomas de la depresión<sup>73</sup>. En cuanto a los efectos demostrados de la hierba de San Juan en relación con la ansiedad, escrita en el etiquetado, se puede decir que su indicación es aceptable por lo demostrado en evidencia científica encontrada; sin embargo el producto mostrado en la figura no tiene registro sanitario, su etiquetado lo presenta como suplemento; por lo tanto, no cumple ningún requisito.

Por lo que se considera que en primer estancia si no cuenta con registro sanitario es porque no demostró la evidencia que respalda la indicación propuesta, no cuenta con las pruebas de calidad indicadas en los reglamentos que resguardan la eficacia y seguridad, no se puede asegurar que es efectivo para los usos para los cuales es indicado, el etiquetado no presenta: vía de administración, modo de uso, contraindicaciones, reacciones adversas, no se sabe si es seguro para mujeres embarazadas, no tiene leyendas de precaución sobre su uso, en fin, no cumple ningún requerimiento.

Para complementar lo anterior, la hierba de San Juan, según lo ha demostrado Balbuena<sup>73</sup>, tiene sustancias activas como la hipericina, que se conoce por ser fototóxica, puede producir reacciones por fotosensibilidad como fotodermatitis o inflamación de las membranas mucosas, al exponerse al sol de forma directa; debido a este agente, se sugiere evitar el tratamiento ultravioleta terapéutico usado en dermatología, cuando se consume esta hierba, además otros efectos adversos que puede presentar son molestias gastrointestinales,

sequedad de boca, reacciones alérgicas cutáneas, estreñimiento, fatiga, dolor de cabeza e insomnio.

Dentro de este análisis, cabe mencionar que la hipericina presenta en la hierba de San Juan es lo que la clasifica como una de las hierbas con más interacciones con otros fármacos, ya que afecta el metabolismo del mismo y, por lo tanto, la absorción, disminuyendo la biodisponibilidad en algunos casos. Adicionalmente, el *Hypericum perforatum* actúa fundamentalmente en la activación del CYP3A4, isoenzima hepática más abundante en el hígado, y la implicada en la oxidación de los medicamentos sujetos al metabolismo oxidativo, llegando a provocar duplicación de los niveles del fármaco<sup>73</sup>.

Sumado a lo anterior la hierba de San Juan está contraindicado en embarazo, lactancia, hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, pacientes bajo tratamiento con antidepresivos del tipo IMAO, pacientes que estén tomando simultáneamente: inmunosupresores de acción sistémica como ciclosporina y tacrolimus, inhibidores de proteasa como amprenavir, indinavir y fármacos anticoagulantes de tipo cumarínico como la warfarina, además puede interaccionar con anticonceptivos orales<sup>73</sup>. En una macrobiótica difícilmente el personal conozca esta información; además, no están en la obligación de saberlo ni comunicarlo, porque es el farmacéutico quien debe advertir sobre estos efectos.

El análisis anterior está basado en un ejemplo solamente; sin embargo, la extensa variedad de productos en estas condiciones, son muchos; además, esta información no está llegando a la población, se queda en la literatura, pero no es comunicada, los consumidores deben saber y tener claro que las plantas medicinales tienen muchos beneficios, pero también pueden presentar un riesgo para la salud si no son utilizadas en condiciones correctas. También, si se toma en consideración la falta de conocimiento de la población, se puede inferir que en muchas ocasiones un mismo paciente toma más de un producto natural medicinal a la vez, en combinación otros fármacos, lo que aumenta los riesgos.

Es importante recalcar que la muestra de productos categorizados como suplementos es amplia. Es necesario recordar que, según la legislación vigente, estos productos, al no poder ser indicados para ninguna acción terapéutica, la Dirección de la Regulación de la Salud del Ministerio indica que esta acción puede denunciarse ante el Ministerio de Salud; por lo tanto, las consecuencias van desde ordenes sanitarias hasta el retiro del producto; no obstante, para que esto suceda debe presentarse la denuncia o esperar que haya operativos nacionales<sup>28</sup>.

En lo que respecta a un registro falso, la Ley General de Salud<sup>74</sup> menciona que es todo aquel que no cumpla con las especificaciones, ni con el formato del registro sanitario para productos naturales medicinales; además, como se estipula en la ley, este debe ser obligatorio, otorgado por el Ministerio de Salud, y solamente es aprobado cuando se ejecute una evaluación técnico-científica, que concluya que el producto es apto para consumo porque cumple con los requisitos de calidad y eficacia; también, una vez vencido el registro sanitario, no se podrá comercializar el producto, debiendo tramitarse como registro nuevo; empero, muchos productos siguen en circulación en macrobióticas, a pesar de esta condición.

Finalmente, el Ministerio de Salud puede revocar un registro, cuando este incumpla los requisitos en etiquetado o las condiciones en las que fue otorgado el registro sanitario; adicionalmente, también se pueden quitar o sancionar todos aquellos productos con alerta sanitaria justificada, ya sea nacional o internacional<sup>69</sup>. Durante la investigación fue encontrado un producto que tiene alerta sanitaria, y que adicionalmente no tiene registro sanitario, todavía está en circulación y se promueve en redes sociales.

El producto encontrado con alerta se vende como potenciador sexual y energizante natural; sin embargo, por medio de los análisis realizados por el Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (LAYAFA), se reportó que está adulterado con sildenafil, un principio activo conocido en medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil, y solamente puede ser adquirido en una farmacia con una receta médica. Está contraindicado en pacientes con hipertensión o hipotensión no controlada, infarto agudo de miocardio,

arritmias incontroladas, historia de accidente cerebrovascular, entre otras condiciones médicas, y también presenta numerosas interacciones con otros medicamentos<sup>75</sup>.

Al tomar como ejemplo lo anterior, se comprende la necesidad de un mejor control e involucración por parte de las autoridades sanitarias, ya que esto representan un peligro a la población, debido a que, si no cuentan con registro sanitario, implica que no han sido evaluados, y no se logró determinar que sean aptos para su uso o consumo. Por otra parte, un riesgo existente en los productos que no tienen registro sanitario es que no se tiene certeza de su verdadero origen, de las condiciones bajo las cuales han sido fabricados, almacenados, transportados y manipulados, por lo que se recomienda a la población, antes de comprar, vender y utilizar productos, verificar que poseen registro sanitario otorgado por el Ministerio de Salud<sup>75</sup>.

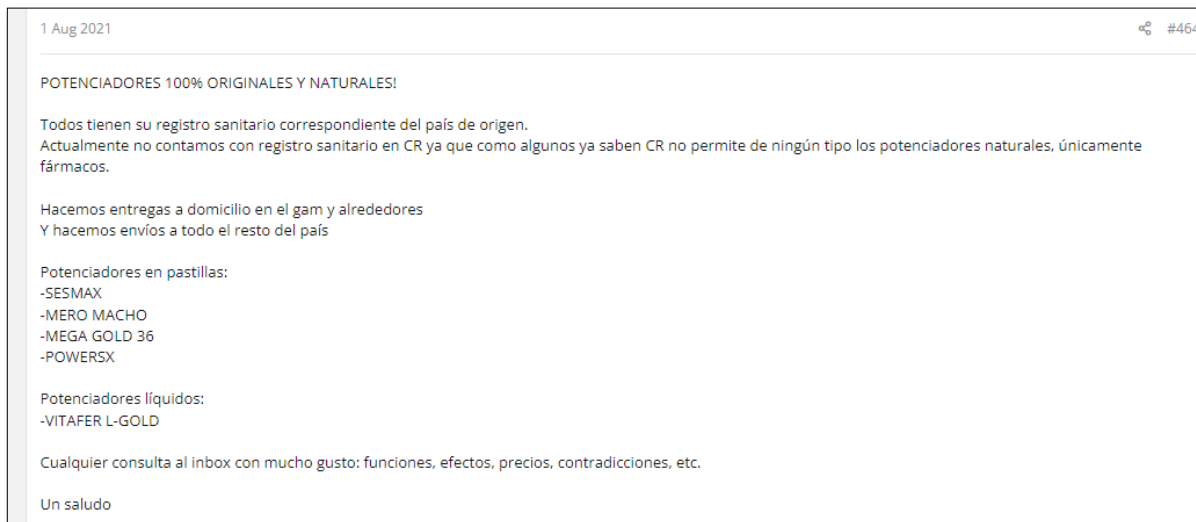
En la siguiente figura 6, se muestra un ejemplo del producto con alerta sanitaria, y su promoción en redes sociales figura 7.

**Figura 6. Producto con Alerta Sanitaria Sex Max**



Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>75</sup>.

## Figura 7. Redes sociales, presentes en la comercialización de estos productos



Fuente: elaboración propia, 2022, basado en la referencia<sup>86</sup>

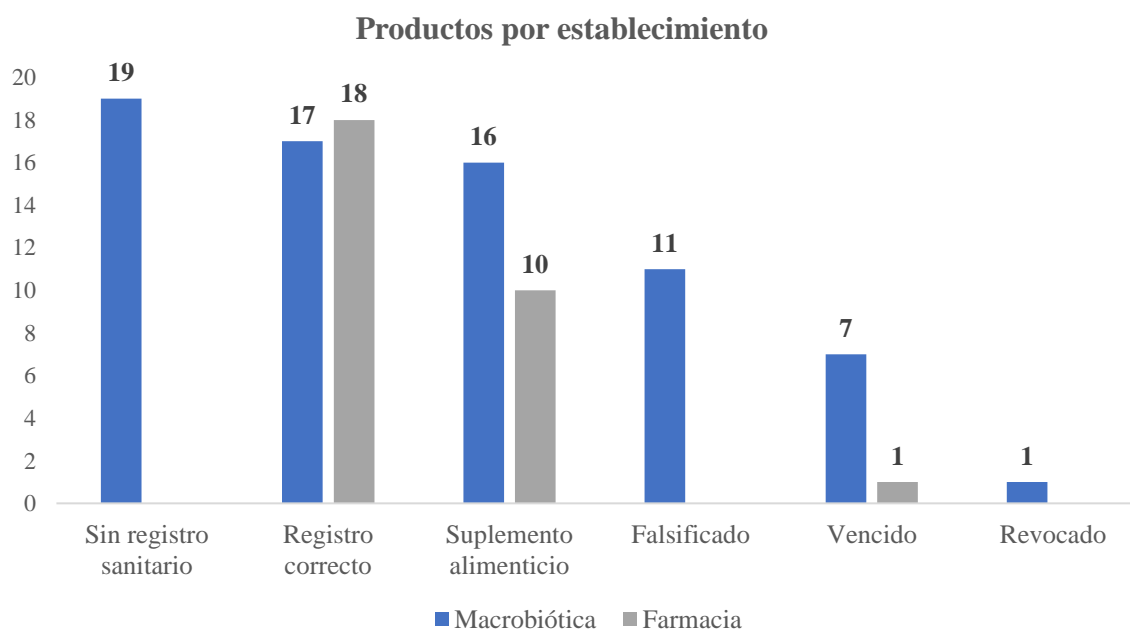
Por el riesgo inminente que puede representar para la salud el consumo de productos que no cuentan con controles de calidad, se han puesto en práctica algunas propuestas impulsadas para mejorar estas condiciones, por parte del Ministerio de Salud las mismas son las operaciones PANGEA, las cuales son operaciones coordinadas por la Interpol mediante una iniciativa internacional, que son llevadas a cabo en la coordinación de varias entidades e instituciones del país, para realizar los retiros y decomisos de la mercadería sin registro sanitario o registros sanitarios defectuosos; no obstante, estas operaciones se realizan muy poco en tiempos muy distanciados, por lo cual los vendedores de productos se aprovechan para continuar con la venta ilegal<sup>28</sup>.

**Tabla 33. Cantidad y porcentaje de productos por establecimiento según la categoría de registro sanitario**

Establecimiento	Sin registro sanitario	Registro correcto	Suplemento alimenticio	Falsificado	Vencido	Revocado	Total	Porcentaje
Macrobiótica	19	17	16	11	7	1	71	71%
Farmacia		18	10		1		29	29%
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>35</b>	<b>26</b>	<b>11</b>	<b>8</b>	<b>1</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 16. Distribución de productos por establecimiento según la categoría de registro sanitario**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Como se observa en los resultados presentes en la tabla 33 y en el gráfico 16, de los 100 productos analizados, 19 no tenían registro sanitario, y estos se encuentran en su totalidad en macrobióticas, la mayor cantidad de productos con un registro sanitario correcto se encuentran en las farmacias, los productos con categorización incorrecta como suplemento alimenticio están presentes principalmente en las macrobióticas, al igual que los que cuentan con un registro vencido o revocado. De acuerdo con lo anterior, se deduce que los controles más estrictos en cuanto al cumplimiento de la regulación y selección de productos de venta se encuentran en las farmacias, debido a esto presentan menos incidencias de incumplimientos en los registros sanitarios.

En relación con lo anterior, sobre los registros sanitarios incorrectos, la Dra. Cambroner, evaluadora de los productos naturales y medicamentos del Ministerio de Salud, menciona que las causas de un registro sanitario incorrecto o defectuoso se deben a que hubo un atraso en la renovación por parte del titular del producto, también debido a fábricas clandestinas que se encargan de producir estos productos y que copian la formulación de productos que si están registrados, y además se venden con etiquetas idénticas, con números de registro falsificados o iguales al del producto original<sup>28</sup>.

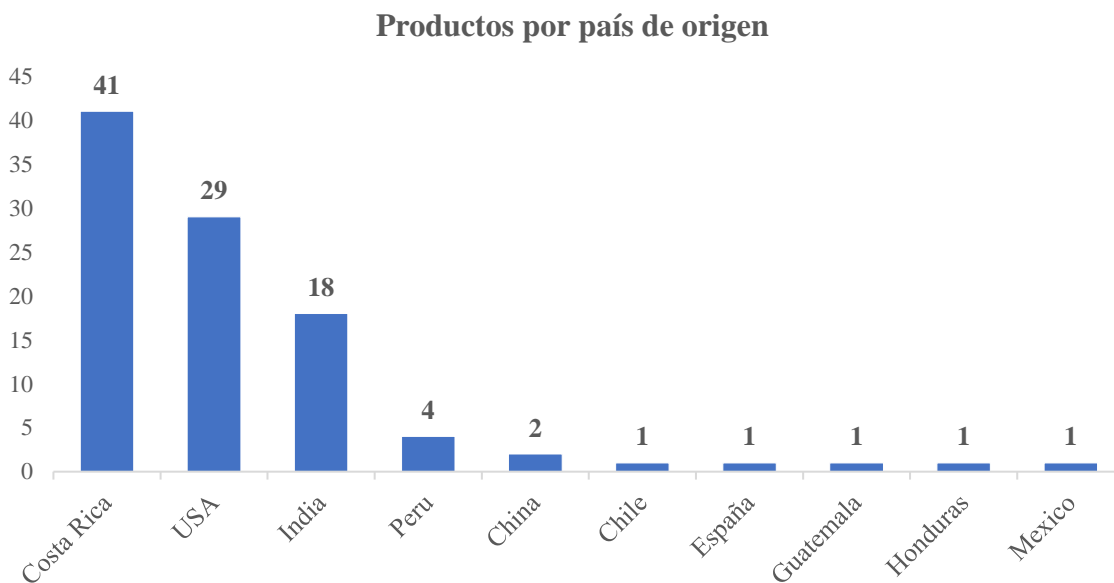
De acuerdo con el análisis de las etiquetas y registro sanitario, se determinó que las macrobióticas son los establecimientos donde más descuido se encuentra en cuanto a etiquetado y registro, a diferencia de comercios como farmacias, donde están bien reglamentados. Esto se debe a que las principales cadenas de farmacias establecen requisitos mínimos para la venta de estos productos, como carta de solicitud de inscripción, muestra física del producto y requisitos mínimos de etiquetado<sup>28</sup>.

**Tabla 34. Cantidad y porcentaje de productos por país de origen.**

<b>País</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Costa Rica	41	41%
USA	29	30%
India	18	19%
Peru	4	3%
China	2	2%
Chile	1	1%
España	1	1%
Guatemala	1	1%
Honduras	1	1%
México	1	1%
<b>Total general</b>	<b>99</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 17. Distribución de los productos por país de origen**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Respecto a lo mostrado en la tabla 34 y en el gráfico 17, la mayor cantidad de productos comercializados fuera de la Gran Área Metropolitana son los de origen costarricense, con un porcentaje de 41%, en comparación con los demás países, el segundo lugar lo ocupan los productos de origen estadounidense con 30% y los de origen hindú el tercer lugar con 19%, siendo así estos los más vendidos en estas provincias. En Costa Rica existe gran variedad de importación de productos naturales medicinales, por ejemplo de Perú, China y Chile y los mencionados anteriormente; sin embargo cualquiera que sea el origen, estos deben cumplir con la legislación y reglamentación estipuladas para Centroamérica y Costa Rica.

En el siguiente apartado se analiza el estado del registro sanitario en los tres países de mayor demanda mostrados en la tabla 34, con la finalidad de comparar el comportamiento en cuanto al registro sanitario de productos naturales medicinales nacionales e internacionales, y detectar si los productos con mayor irregularidad son los traídos del exterior o, por el contrario, los producidos en Costa Rica; además, verificar cuál es la mayor causa de incumplimientos de los registros sanitarios, ya que la existencia del mismo no implica que tenga las condiciones óptimas de acuerdo con la legislación.

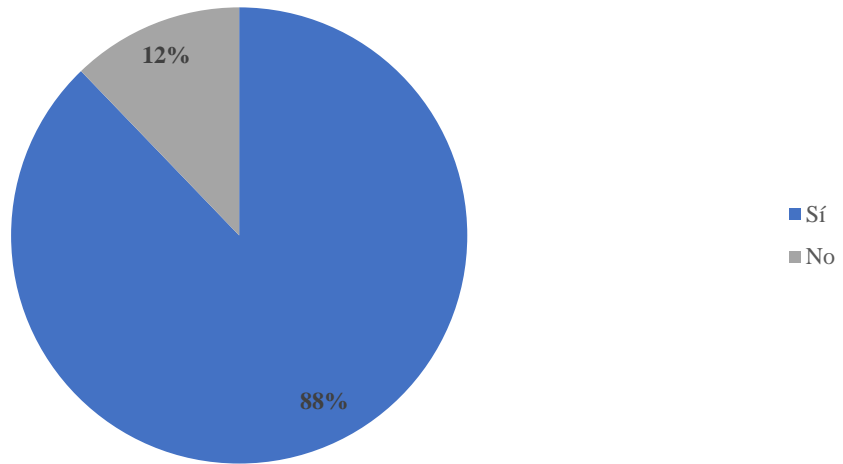
**Tabla 35. Cantidad y porcentaje según cumplimiento de registro sanitario en productos de Costa Rica**

<b>Registro sanitario Sí/No</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Sí	36	88%
No	5	12%
<b>Total</b>	<b>41</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 18. Distribución según cumplimiento de registro sanitario en productos de Costa Rica**

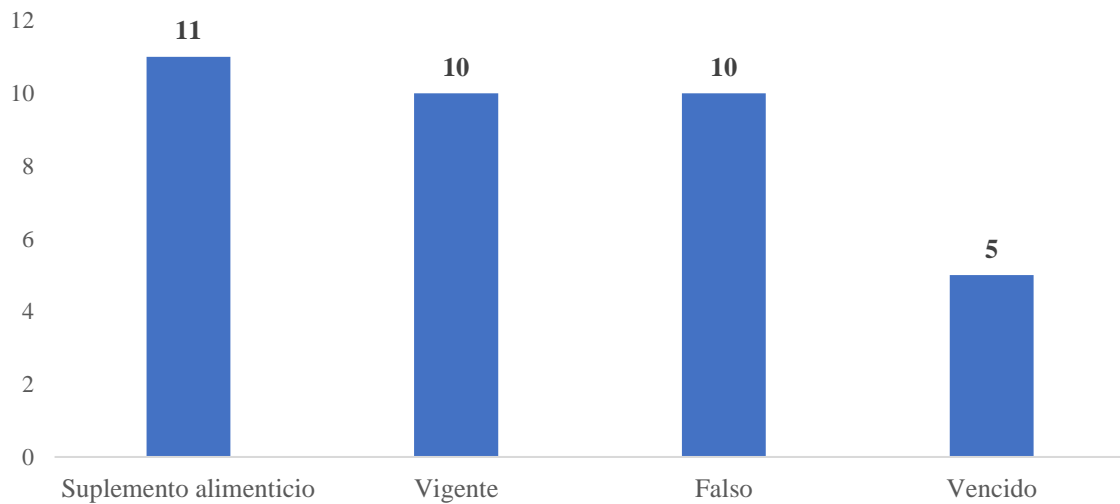
**Cumplimiento de registro sanitario en Costa Rica**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 19. Distribución del estado de los registros sanitarios en productos de Costa Rica**

**Estado del registro sanitario de los producto que cumplen, en Costa Rica**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En Costa Rica existe una gran demanda en la producción de productos naturales medicinales, y esto queda demostrado en la tabla 35, ya que la gran mayoría de productos en las macrobióticas y farmacias son de origen costarricense, esto significa que de 100 productos, 41 son de Costa Rica y de estos, 35 cuentan con un registro sanitario. En circunstancias ideales, estos 35 productos deberían contemplar lo estipulado en la legislación, sin embargo, solamente 10 de ellos están vigentes, como se observa en el gráfico 19, 11 de 35 productos se clasifican como suplementos alimenticios, 10 tienen un registro sanitario falso y 5 están vencidos.

Como menciona Roldan<sup>28</sup>, el Ministerio de Salud de Costa Rica es la entidad encargada de esta regulación. La Dirección de la Regulación de la Salud del Ministerio de Salud, indica que, efectivamente la mayor cantidad de productos sin registro o con registro defectuoso son de fabricación nacional. Esto puede obedecer a tres factores, tales como: el desconocimiento, ya sea por parte del fabricante o del distribuidor, sobre los requisitos de registro sanitario, factor económico, pues la inscripción de dichos productos tiene un costo variable desde los \$100 (alimentos y suplementos) hasta los \$500 (productos naturales), o bien, simplemente, los comerciantes generan ganancias infringiendo los procesos de registro sanitario.

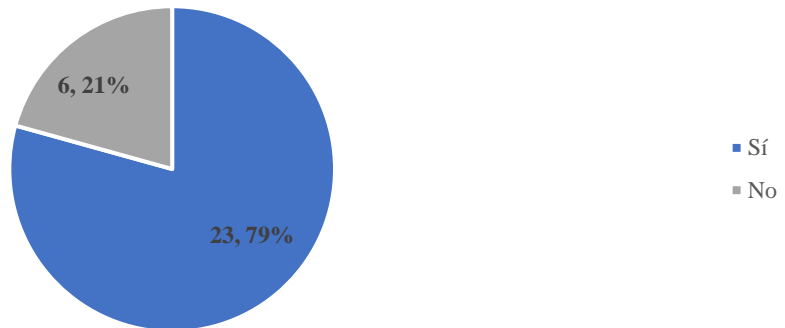
**Tabla 36. Cantidad y porcentaje según cumplimiento de registro sanitario en productos de Estados Unidos**

<b>Registro sanitario Sí/No</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Sí	23	79%
No	6	21%
<b>Total</b>	<b>29</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

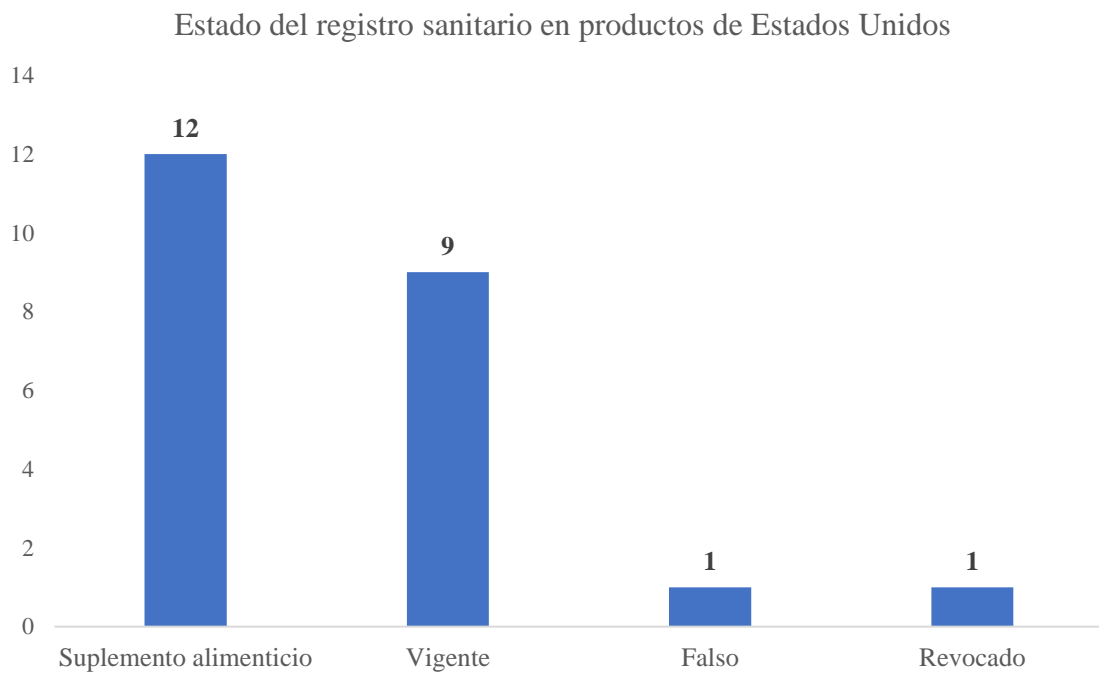
**Gráfico 20. Distribución según cumplimiento de registro sanitario en productos de Estados Unidos**

**Productos con registro sanitario provenientes de Estados Unidos**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 21. Distribución del estado de los registros sanitarios en productos de Estados Unidos**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En las tablas 36 y en los gráficos 20, 21 se logra observar las condiciones de los productos exportados de Estados Unidos, en este caso de 23 productos con un registro sanitario solamente 9 están vigentes de acuerdo con la legislación, 12 categorizados de forma errónea como suplementos, uno falso y uno que está revocado. En cuanto a los productos exportados de este país, se logra evidenciar la influencia que tiene la categorización que se le da en el país de origen, ya que en Estados Unidos la gran mayoría de productos naturales están clasificados como suplementos alimenticios, lo que deja abierta la opción de registrarlos en Costa Rica y quedar en la misma categoría, aunque la legislación sugiere diferentes requerimientos para este tipo de productos.

Como mencionan Klein et al.<sup>76</sup>, la ley no exige que las compañías que fabrican suplementos dietéticos en Estados Unidos, obtengan aprobación de la FDA antes de comercializar sus productos, esta representa una debilidad importante en la estructura de control creada mediante la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA); además deja a la FDA sin la capacidad de controlar y regular miles de productos y desprotegida la salud de la población, ante suplementos y hierbas que no son seguros, y la FDA puede tomar medidas solamente cuando se determine que el suplemento representa un peligro inminente para la salud, es decir, cuando ya se han presentado situaciones de riesgo.

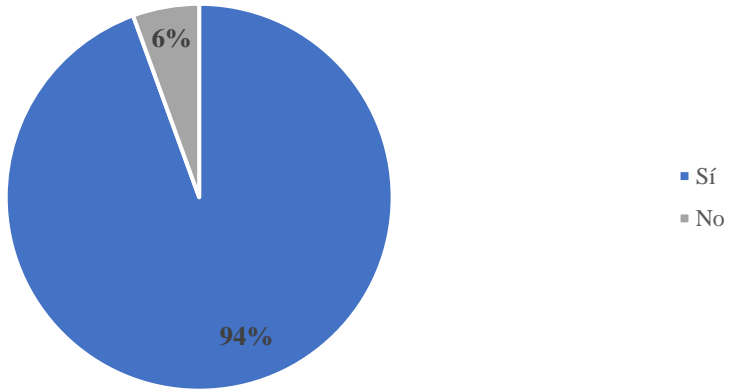
**Tabla 37. Cantidad y porcentaje según cumplimiento de registro sanitario en productos de India**

<b>Registro sanitario Sí/No</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Sí	17	94%
No	1	6%
<b>Total</b>	<b>18</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

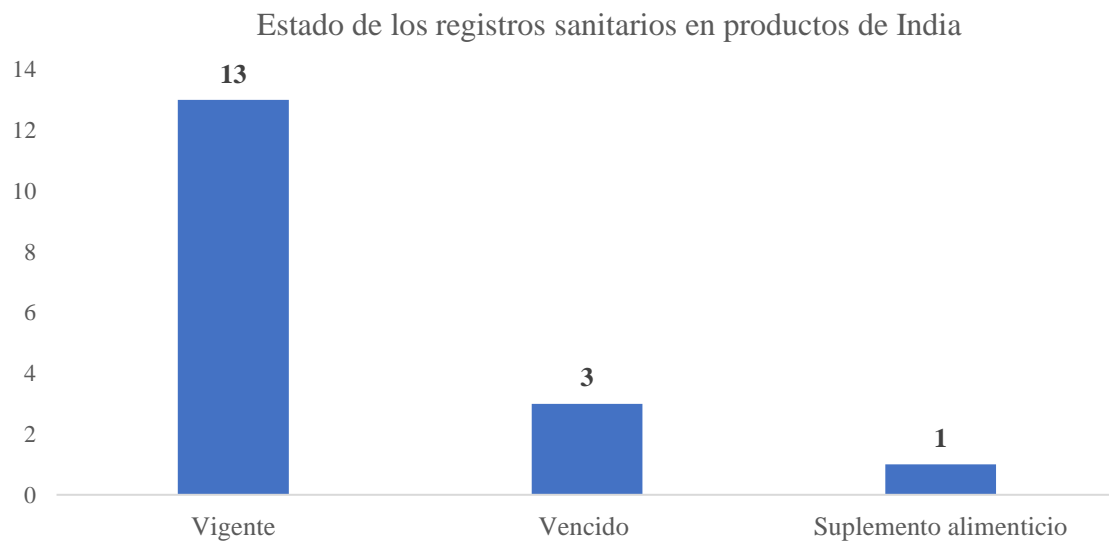
**Gráfico 22. Distribución según cumplimiento de registro sanitario en productos de India**

**Productos con registro sanitario provenientes de India**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 23. Distribución del estado de los registros sanitarios en productos de India**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Como se observa en la tabla 37 y en el gráfico 23, India, en comparación a los productos estadounidenses y costarricenses, presenta un mejor acoplamiento a la normativa, ya que, de 17 productos analizados, 13 están vigentes y 4 con irregularidades, de las cuales 3 son registros vencidos y solo un producto como suplemento alimenticio. La exportación de productos de provenientes de India es grande, y algunos de los laboratorios como Essen Herb e Himalaya son ejemplos de estos, y además son los que mejor se ajustan a la normativa de registro sanitario y etiquetado.

En la India, existe mucho conocimiento popular entre las personas acerca del uso tradicional de los medicamentos herbarios, por lo que en la legislación de este país, se propuso que no se permitiera elaborar ni comercializar ningún nuevo medicamento herbario diferente de los autorizados por la legislación de concesión de licencias, salvo los existentes en los libros "oficiales" de medicamentos herbarios de ayurveda, y deben ser elaborados cumpliendo las fórmulas proporcionadas en los mismos. Un fabricante de un nuevo medicamento herbario debe incluir datos de inocuidad y datos de eficacia apropiados en la solicitud de autorizaciones de comercialización <sup>16</sup>.

En un análisis final, se logra ver cómo en Costa Rica se presentan la mayor cantidad de incumplimientos, lo que quiere decir que existe una ventana para los productores nacionales y logran eludir la ley en la obtención de registros, clasificándolos en diferentes categorías o falsificando los registros. También se denota una falta de controles en el comercio de exportación, ya que, como se observa en el caso, los productos estadounidenses la falta de controles en ese país, afecta la clasificación al ingresar a los sistemas; esto se observa en la cantidad de muestras que se encuentran clasificadas como suplementos alimenticios, en comparación con los productos provenientes de India, que presentan una organización más clara en la legislación de los productos; por lo tanto, cuando ingresan a Costa Rica logran cumplir con los requerimientos necesarios para la venta.

### C. Análisis de la encuesta a los vendedores sobre los productos naturales medicinales.

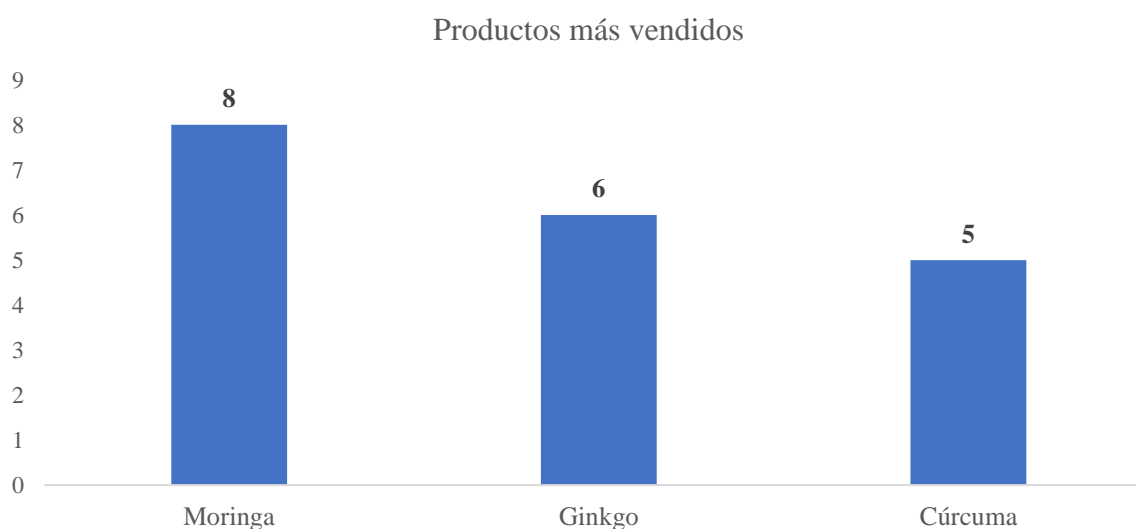
Con el fin de conocer más información sobre los productos naturales medicinales y la información que promueven los vendedores sobre el uso, se realizó una pequeña encuesta a los vendedores de macrobióticas y farmacéuticos. A continuación, se mostrarán los datos más relevantes brindados por los encuestados en las macrobióticas y farmacias.

**Tabla 38. Cantidad y Porcentaje de los productos más vendidos según el criterio de los vendedores**

Producto	Muestra	Porcentaje
Moringa	8	42%
Ginkgo	6	32%
Cúrcuma	5	26%
<b>Total</b>	<b>19</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 24. Distribución de los productos más vendidos según el criterio de los vendedores**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En la tabla 38, mostrada anteriormente, se logran representar los resultados de los productos más vendidos. de acuerdo con el criterio de venta del personal de macrobióticas y farmacias. representando en primer lugar la moringa, en segundo lugar el ginkgo y por último la cúrcuma. En relación con lo anterior, antes de analizar la información de la siguiente tabla, es de gran relevancia mencionar características sobre los efectos que sí están confirmados en la literatura científica, ya que fueron sometidos a pruebas y ensayos que justifican el uso, debido a que es bien conocido que a este tipo de productos, se les atribuyen muchos usos que en la gran mayoría de ocasiones son erróneos o no están respaldados por evidencia científica, sino más bien empírica, presentada en publicaciones muy generales.

En cuanto a la moringa, esta tiene propiedades antimicrobianas como lo mencionan Martín et al.<sup>177</sup>, en estudios in vitro ha demostrado actividad sobre microorganismos patógenos e inhibición del crecimiento de los mismos, también esta ha demostrado actividad antitumoral, ya que contiene sustancias activas que modulan la actividad de las enzimas en antígenos de células linfoblastoides, funciona como antioxidante cuando hay acumulación de radicales libres, porque protegen las células del daño oxidativo. Posee actividad antiinflamatoria en la relajación de bronquios y media también procesos inflamatorios involucrados en la artritis. Finalmente se menciona su actividad como hipoglicemiante y antihipertensiva.

El ginkgo posee efecto antioxidante en la prevención de la peroxidación de lípidos, por lo que juega un papel importante en el daño vascular, tisular y pérdida a nivel neuronal. Como menciona Pino<sup>78</sup>, esa actividad antioxidante se debe principalmente a sus flavonoides, que producen un efecto de relajación en las paredes vasculares, mejorando la microcirculación y el flujo sanguíneo; además, es antagonistas de la activación y agregación plaquetaria, lo que ayuda en aumentar la circulación sanguínea. Y en otros usos es ansiolítico y hay aumento de libido en mujeres postmenopáusicas.

Como mencionan Rahaman et al.<sup>79</sup>, la cúrcuma posee principal efecto antiinflamatorios, ya que inhibe la COX y citoquinas inflamatorias de acuerdo con estudios

in vitro, también el género *Cúrcuma longa* L. se ha destacado por inducir la formación de colágeno y contrarrestar el cambio degenerativo en huesos y articulaciones, y presenta acción antibacteriana limitada para *H. pylori*. Cabe destacar que no son todos los géneros de cúrcuma que poseen efectos antiinflamatorios y, por lo tanto, no se generaliza que el efecto pueda presentarse en cualquier tipo de cúrcuma.

**Tabla 39. Respuestas de los vendedores sobre la recomendación de uso de los tres productos más vendidos**

<b>Producto</b>	<b>Uso recomendado por el vendedor</b>
Moringa	Para dolor y desinflamar Control de niveles de azúcar Reducir glucosa, triglicéridos y presión arterial Regular azúcar, colesterol y presión alta Antiinflamatorio y retención de líquidos Diabetes Hipertensión y diabetes
Ginkgo	Memoria y levantar defensas Vértigos, mareos y oxigenación del cerebro Oxigenación cerebral y circulación Cerebro, energizante Inmunológico Memoria
Cúrcuma	Levantar defensas Inflamación de todo tipo Desconoce el uso Antibiótico natural Articulaciones

Fuente: elaboración propia, 2022.

Como resultados, en la tabla 39 se muestran algunas de las recomendaciones brindadas por los vendedores y farmacéuticos sobre el uso de los tres productos más vendidos. Con este resultado se logra apreciar que, con respecto al uso de la sustancia activa o planta presente en el producto, los vendedores y farmacéuticos saben de algunos de los usos apropiados. Sin embargo, si se analiza el caso de la moringa, es acertado. como mencionan Martin et al.<sup>77</sup>, que reduce los niveles de glucosa, antihipertensivo y antiinflamatorio; no obstante, se recomienda también para los triglicéridos, colesterol y retención de líquidos, lo cual no está aprobado de forma certera mediante estudios, sino de forma más general.

En el caso del ginkgo, se mencionan, en algunas de las recomendaciones, usos como energizantes, coadyuvante del sistema inmunológico al elevar las defensas, mareos y vértigos, aunque en la literatura se comprueba que las indicaciones principales son a nivel neuronal como antioxidante, evitando daño del tejido neuronal y como inhibidor de la agregación plaquetaria, como menciona Pino<sup>78</sup> en su estudio, lo cual deja entender que se le atribuyen otros usos extraordinarios sin respaldo bibliográfico.

Como resultado de los estudios realizados en diferentes géneros de la cúrcuma, esta según demuestran Rahaman et al.<sup>79</sup> sus usos se limitan como antiinflamatorio en general y solo del género *C. longa* demuestra efectos a nivel de la generación articular ósea y su uso como antibiótico en casos de *H. pylori*, pero sus recomendaciones se amplían para indicaciones como elevar las defensas, antibiótico natural para todo uso. Algunos de los vendedores hasta desconocían las indicaciones de la sustancia activa en la cúrcuma.

Es de suma importancia reconocer que la información brindada a los consumidores acerca de las sustancias de la planta es limitada, porque en general los vendedores desconocen la morfología vegetal; esto implica que no siempre se utiliza toda la planta, sino porciones que componen su estructura. El personal farmacéutico es el que tiene los conocimientos en botánica y farmacognosia, que le permiten reconocer las plantas, distinguirlas por sus propiedades, nombres que permiten clasificarlas y sacar de ese conocimiento toda la utilidad posible en la salud de la población<sup>80</sup>.

En adición a lo anterior, la falta de conocimiento sobre el género de la planta puede marcar la diferencia sobre la indicación recomendada, en vez de generalizar sobre los usos, como, por ejemplo, que la indicación de la cúrcuma se descontextualiza cuando se recomienda para infecciones bacterianas de todo tipo, cuando esta, según la literatura, solamente ha demostrado que funciona como antibacteriano en *Helicobacter*, y exclusivamente la cúrcuma del género *longa*; por lo tanto, la utilidad vegetal es variada, y debe ser estudiada, de forma que se pueda brindarles la información acertada a los consumidores.

En la realidad social del siglo XXI, cada vez tiene más importancia el uso de medicamentos sin prescripción, como los productos naturales medicinales, y esto debe ser realizado en el marco de un uso responsable del medicamento, para lo que es imprescindible el papel del farmacéutico en todo lo relacionado con el autocuidado y la automedicación responsable. Como tareas primordiales del farmacéutico está indicarle al paciente la opción más adecuada para resolver el problema de salud individualmente<sup>81</sup>.

Por lo tanto, seleccionar un medicamento que no precise prescripción u otras medidas no farmacológicas son opciones como coadyuvantes en la terapia; así mismo, los productos naturales medicinales son complementos a una terapia, y pueden mostrar mejorías en síntomas cuando se usan en conjunto, siempre tomando en consideración las interacciones con otros fármacos, reacciones adversas, contraindicaciones; además, debe ser recomendado por el profesional de salud, y se debe garantizar que el paciente conoce el proceso de uso de los medicamentos alopáticos y naturales que va a consumir<sup>81</sup>.

Desde el punto de vista de la salud pública, también debe ser el farmacéutico quien proporcione la información necesaria para resolver las dudas planteadas o las carencias detectadas en la consulta, para que el paciente comprenda y valore la intervención brindada por el mismo; además, como profesional que tiene casi siempre el primer contacto con el paciente, debe ser quien pueda detectar las necesidades adicionales en la terapia y ofrecer, en caso que lo requiera, la derivación al médico u otro profesional de la salud.

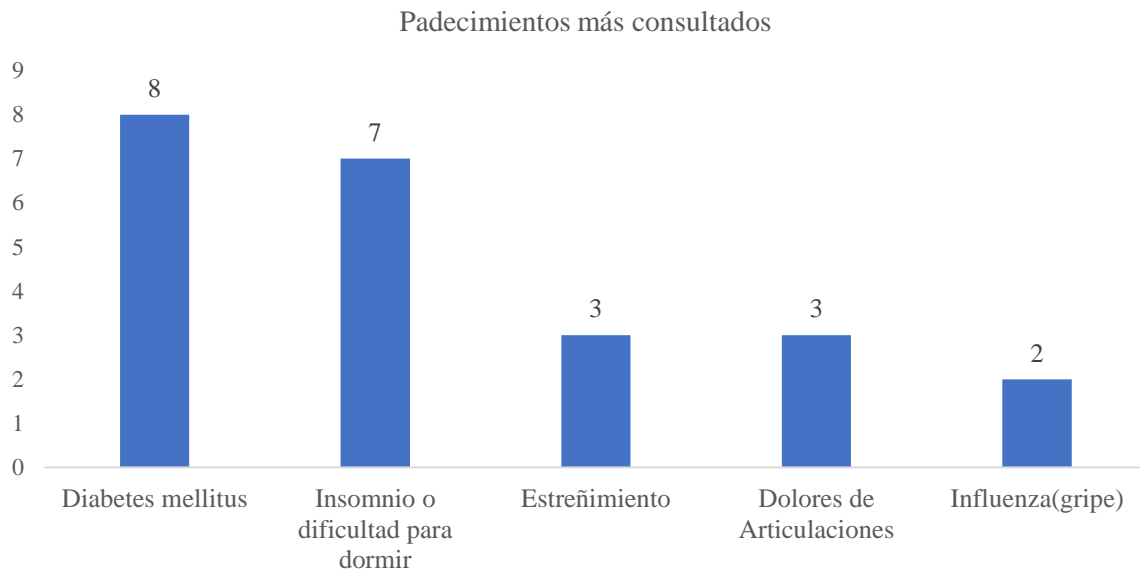
Hay que tomar en cuenta que, a pesar de que en muchas ocasiones el profesional en salud tiene poca influencia en la decisión de compra de los productos naturales medicinales, según la Encuesta Nacional de Salud<sup>2</sup>, es de suma importancia que este cuente con la información actualizada y veraz acerca de la indicación y contraindicaciones, con la finalidad de guiar al consumidor. Con esta investigación se determinó que el grado de coincidencia entre la recomendación brindada por el vendedor, contra el mecanismo de acción propuesto en la literatura científica, infiere que la información no se brinda con exactitud, y las indicaciones eran muy variadas entre cada persona encuestada.

**Tabla 40. Padecimientos mayormente consultados de acuerdo con los vendedores.**

<b>Padecimiento</b>	<b>Respuestas</b>	<b>Porcentaje</b>
Diabetes mellitus	8	35%
Insomnio o dificultad para dormir	7	30%
Estreñimiento	3	13%
Dolores de articulaciones	3	13%
Influenza (gripe)	2	9%
<b>Total</b>	<b>9</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 25. Distribución general de los padecimientos más consultados.**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En cuanto a los mostrados en la tabla 40 y en el gráfico 25, acerca de los padecimientos más consultados en las macrobióticas y farmacias en las zonas fuera de la GAM, está la diabetes mellitus con 35%, el insomnio 30%, el estreñimiento y los dolores articulares con 13% cada uno, e influenza con 9%, siendo así la diabetes la patología de mayor consulta.

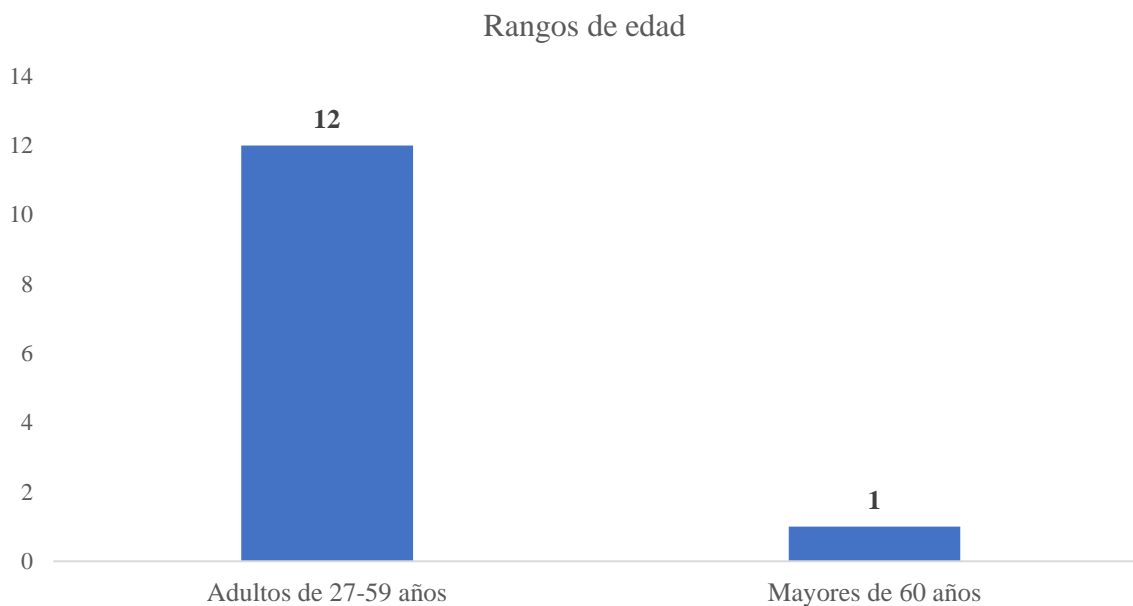
Según Caballero<sup>64</sup>, los tratamientos administrados por vía oral de forma crónica suelen ser los más reportados como susceptibles de interaccionar con tratamientos con productos naturales medicinales, y en lo que se produce mayor número de potenciales interacciones es con los medicamentos anticoagulantes, corticoides, cardiotónicos, antiarrítmicos, benzodiazepinas, inmunosupresores, terapia hormonales e inhibidoras de IMAO. Por otro lado, los grupos de población en los que existe un mayor riesgo son los pacientes geriátricos polimedicados, los pacientes con enfermedades crónicas, oncológicos, quirúrgicos o procesos de pérdida de peso.

**Tabla 41. Rangos de edad que más buscan los productos**

Rango de edad	Limón	Puntarenas	Guanacaste	Muestra	Porcentaje
Adultos de 27-59 años	5	4	3	12	92%
Mayores de 60 años			1	1	8%
<b>Total</b>				<b>13</b>	<b>100%</b>

Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 26. Distribución rangos de edad que más buscan los productos**



Fuente: elaboración propia, 2022.

En relación con las patologías más consultadas y lo mostrado en la tabla 41 y en el gráfico 26, los rangos de edad de la población que acude a farmacias y macrobióticas son principalmente personas de 27-59 años las que más buscan los productos naturales medicinales. De acuerdo con la Organización Panamericana de la Salud (OPS)<sup>82</sup> es a la edad de treinta años en adelante que enfermedades crónicas no transmitibles, como la diabetes, representan la causa de muertes prematuras antes de los 70 años. Los estilos de vida y los

factores de riesgo comunes, tales como el consumo de tabaco, el consumo nocivo de alcohol, la inactividad física, comer alimentos poco saludables y el estrés aumentan el riesgo.

En los resultados encontrados, la diabetes fue de las principales causas de consulta; esta es una enfermedad crónica, multifactorial, caracterizada por la alteración en el metabolismo de los carbohidratos, asociado a un déficit en la secreción o acción de la insulina en el cuerpo, que como resultado se da una hiperglucemia crónica, la cual es responsable de las complicaciones y microvasculares. Esta patología y su prevalencia van en aumento, principalmente en la realidad actual de epidemia de obesidad, por las dietas ricas en calorías y sedentarismo, que son la causa principal del desarrollo de esta<sup>83</sup>.

Las intervenciones en el estilo de vida, relacionadas con la dieta, el ejercicio físico y el control psicoemocional, logran resultados beneficiosos en cuanto a la reducción del peso y control de la glucemia; al mismo tiempo, estas alternativas no farmacológicas reducen la necesidad de mayores dosis de los medicamentos y la polifarmacia. Sin embargo, la población busca alternativas que no son recomendadas por un profesional, como cambiar los medicamentos de uso crónico por los de origen natural, ignorando las consecuencias que esto pueda causar, y que sin la intervención de un profesional esto podría causar daños catastróficos en el cuerpo<sup>83</sup>.

Al ser el insomnio la segunda causa de consulta en los establecimientos se debe educar al paciente acerca de que la falta de sueño es un trastorno muy frecuente que obedece a causas diversas: estrés, ansiedad, factores ambientales, emocionales. El insomnio consiste en la sensación subjetiva de no poder dormir cuando o cuanto se desea. Es el trastorno de sueño más frecuente y tiene muchas causas. La duración del insomnio es la guía más importante para su evaluación y tratamiento; además, debe ser el especialista o farmacéutico quien pueda brindar ayuda al paciente con este tipo de padecimiento<sup>84</sup>.

La recomendación de un fármaco y terapias no farmacológicas, como técnicas de relajación, una buena alimentación y ejercicios resultan esenciales; no obstante, en general estas opciones no se brindan al paciente, cuando se quiere es solo realizar la venta de un

producto, como profesionales de la salud es un deber mantener la recomendación, por lo que si un paciente consulta que tiene trastornos del sueño y desea una opción natural, se brindará la recomendación tomando en cuenta su situación de forma individual, para verificar si es lo mejor.

Por otro lado, si la situación que se presenta es un paciente que desea cambiar un medicamento, que haya sido recomendado como algún ansiolítico o fármacos convencional para el insomnio, y quiere cambiarlo por un producto de origen natural, para este mismo trastorno, hay que recordar que existen diferentes tipos de ansiedad, y además existen diferentes procesos para identificar el trastorno y su tipo, según lo menciona Saíz<sup>85</sup>. Las recomendaciones clínicas y farmacológicas son individualizadas, ya que no se pueden tratar todas las situaciones por igual, además que para este tipo de fármacos antidepresivos o ansiolíticos hay que tener especial cuidado con las dosificaciones, pues estas son muy controladas, para evitar adiciones o trastornos más severos.

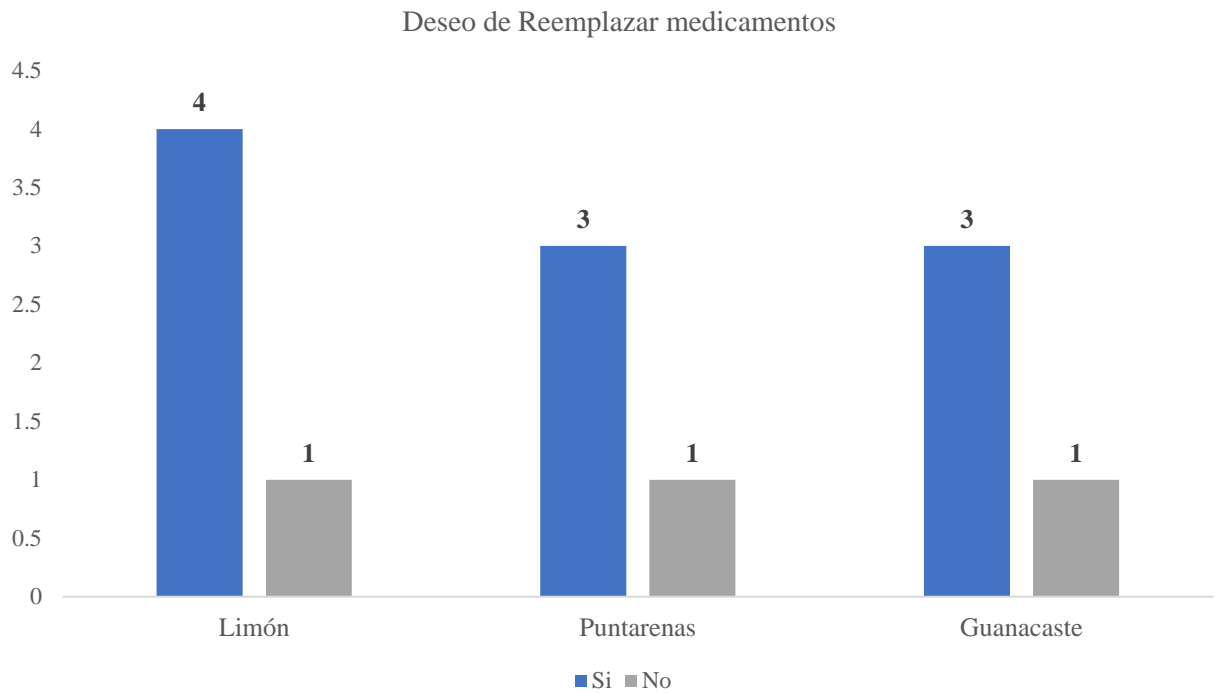
Por eso, se deben explicar al paciente las consecuencias de abandonar un tratamiento de forma abrupta, y además mencionarle que existen formas adecuada de dejar un fármaco de este tipo, mediante el acompañamiento de un especialista, que le indique cuál es la forma correcta, y que también le brinde otra alternativa a su problema, además de indicarle que debe considerar que para este tipo de trastornos no siempre lo natural es la mejor opción, por el tiempo, variabilidad, que pueden tener las sustancias activas.

**Tabla 42. Cantidad de respuestas sobre el deseo de los pacientes por reemplazar los medicamentos por un producto natural.**

<b>Provincia</b>	<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>Muestra</b>	<b>Porcentaje</b>
Limón	4	1	5	38%
Puntarenas	3	1	4	31%
Guanacaste	3	1	4	31%
<b>Total</b>			<b>23</b>	<b>100%</b>

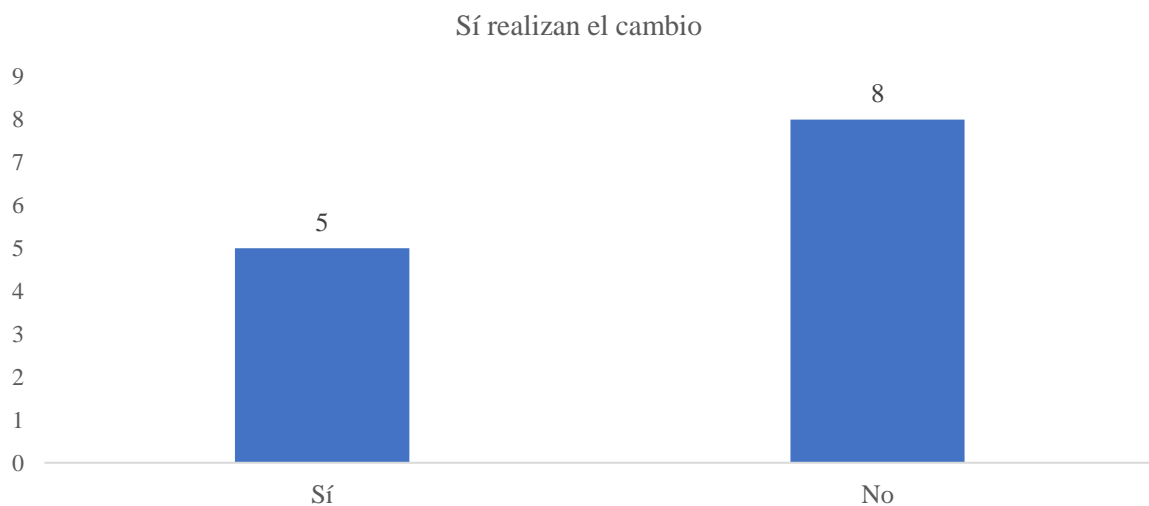
Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 27. Distribución de respuestas sobre el deseo de los pacientes por reemplazar los medicamentos por un producto natural**



Fuente: elaboración propia, 2022.

**Gráfico 28. Cantidad de vendedores o farmacéuticos que realizan el cambio**



Fuente: elaboración propia, 2022.

Como se observa en la tabla 42 y en el gráfico 27, es en las macrobióticas donde los pacientes consultan por una opción natural, por la cual puedan cambiar sus tratamientos, donde, de acuerdo con el criterio de los vendedores, de 10 encuestados 5 indicaron que ellos sí realizan el cambio recomendando productos naturales, como se muestra en el gráfico 28. La otra mitad de los encuestados no recomiendan cambiar el tratamiento; sin embargo, sí le venderían un producto natural como acompañamiento en la terapia, esto sin tomar en consideración los medicamentos que ya está tomando el paciente para la patología consultada. Por otro lado en el caso de los tres farmacéuticos, ellos no recomiendan el cambio al paciente, por lo que tratan de explicar por qué esto no debería realizarse.

La situación identificada anteriormente, permite destacar el rol que cumple la farmacovigilancia en el ámbito sanitario; su importancia reside en la evaluación, prevención e identificación de los riesgos vinculados con los medicamentos, posterior a su comercialización. La farmacovigilancia es una herramienta clave, que permite orientar la toma de decisiones, a fin de preservar una interacción beneficio-riesgo con los fármacos, y determinar el nivel de bienestar que genera para el paciente o, en todo caso, limitar la administración. Cabe mencionar que notificar sobre la de las RAM se contempla como un mecanismo de retroalimentación, permitiendo que la información recolectada por los profesionales, y otorgada a los organismos sanitarios responsables, posibilite gestionar el uso racional de los fármacos<sup>87</sup>.

### **Resultados de Objetivo N.º 3**

**Determinar la importancia del cumplimiento de la legislación sobre registros sanitarios y etiquetados para el diseño de un insumo que permita al personal verificar el cumplimiento de estas normas en los productos naturales medicinales en los diferentes establecimientos que los venden.**

En cuanto a la regulación de estos productos, existe una página que se llama “Regístrelo” de Ministerio de Salud. La página cuenta con toda la información necesaria para

verificar si un producto cuenta con un registro sanitario o no, desde alimentos, cosméticos biomédicos, materias primas, medicamentos, productos naturales, productos higiénicos, productos químicos, biológicos y plaguicidas. Empero, a la autora del presente trabajo investigativo le resulta, según su experiencia, poco lenta y difícil de usar, ya que hay que seleccionar el tipo de producto, escribir el registro o nombre, luego darle buscar y finalmente se va a descargar un archivo con el resultado de la búsqueda.

Esta plataforma está hecha para la población, y para cualquier persona que quisiera consultar un registro sanitario. No obstante, pensando solamente en los productos naturales, para el personal ya sea de una farmacia o macrobiótica que, requiera revisar un registro, se vuelve un poco tedioso por el tiempo que toma completar la búsqueda. Con esta investigación, también se pretende diseñar una propuesta de insumo para que el personal de estos establecimientos pueda acceder a la información tanto del registro sanitario como del etiquetado, por medio de una página web y lista de verificación, sobre lo requerido en un empaque primario y secundario, según lo establecido en la legislación de los productos naturales medicinales en Costa Rica.

La página cuenta con un buscador principal, en el cual se puede escribir el nombre, palabras clave o registro sanitario del producto que se busca, y verificar el estado del mismo, además con un clic sobre el producto aparece los requerimientos del etiquetado para el producto, el logo y nombre son propios de la autora de la presente investigación, sin embargo, se obtuvo ayuda de un profesional para la programación. En el siguiente enlace se encuentra la dirección del insumo creado:

<https://white-pond-043e8d90f.1.azurestaticapps.net/>

**CAPÍTULO V- CONCLUSIONES Y  
RECOMENDACIONES**

## 5.1 Conclusiones

**Objetivo N.º 1: Identificar los criterios de etiquetado y registros sanitarios establecidos por la legislación en torno a la comercialización de productos medicinales naturales.**

- a. Se define que existen diferentes legislaciones en cuanto a productos naturales medicinales en el mundo, siendo unas más rigurosas que otras.
- b. Se concluye que existen muchos conceptos a nivel mundial sobre lo que es un producto natural medicinal, lo que provoca que haya diferencias en las regulaciones de cada país.
- c. Se determina que en Costa Rica existe un reglamento para el control de calidad, el cual es RTCA 11.03.69:13 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura
- d. En conclusión, en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.56:09 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Verificación de la Calidad, se explica cuáles pruebas, ensayos, estudios clínicos, pruebas químicas, físicas y microbiológicas requieren los productos naturales medicinales.
- e. En síntesis, el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.04.41:06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para uso Humano. Requisitos de Etiquetado, describe cuáles son los requerimientos necesarios del etiquetado primario y secundario de estos productos.
- f. Se describen, en el Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano,

Requisitos de Registro Sanitario, todos los procedimientos para la obtención de registro sanitario, renovación o cancelación.

**Objetivo N.º 2: Evaluar la presencia de registros sanitarios y condiciones del etiquetado de los productos naturales medicinales para la verificación del cumplimiento de lo establecido en la normativa vigente.**

De acuerdo con los objetivos planteados en el estudio, los resultados responden a lo planteado, basado en la totalidad de productos naturales medicinales muestreados, en este caso 100 envases o empaques, donde:

- a. En conclusión, al retomar las ideas expuestas, existe un incumplimiento en 85% de los requisitos en cuanto al etiquetado de envases primarios y secundarios en productos comercializados fuera de la GAM.
- b. Con base en lo expuesto, del 85% de incumplimiento del etiquetado, de 77 productos con empaque primario, el 82% no cumple los requisitos del empaque primario, y de 23 productos con empaque secundario el 96% no cumple con los requerimientos del empaque secundarios estipulados en la ley.
- c. Se determina que la categoría con mayor cantidad de incumplimientos, tanto en el envase primario como en el secundario, fue la falta de información acerca de las contraindicaciones y advertencias.
- b. La evidencia consultada lleva a concluir que la mayoría de los productos que sí cuentan con la inscripción de registro sanitario, no poseen un etiquetado correcto, lo que supone que es que se está malinformando a los pacientes, quienes son consumidores sobre los productos adquiridos.

- c. Con respecto al análisis, se concluye que los productos de origen costarricense son los más vendidos, seguidos por los de origen estadounidense, y en tercera posición los de origen hindú.
- d. Con los resultados obtenidos, se puede afirmar que la gran mayoría de productos se venden en macrobióticas.
- e. En conclusión, los extractos naturales más consumidos por la población son en primer lugar la moringa (*Moringa oleífera*), segundo lugar el Ginkgo (*Ginkgo Biloba*) y en tercer lugar la Cúrcuma (*Cúrcuma longa*).
- f. En síntesis, los padecimientos mayormente consultados son la diabetes, el insomnio, el estreñimiento, el dolor articular y la influenza.
- g. Se observa que existe un deseo en la población por reemplazar los medicamentos de uso crónico convencional, por los productos naturales.
- h. Se concluye que, para fines terapéuticos, deber ser el farmacéutico quien informe acerca de la composición, mecanismo de acción, eficacia clínica demostrada, posología recomendada para cada presentación, posibles reacciones adversas y, por último, conocer las interacciones que pueda llegar a tener con otros fármacos que esté ingiriendo el paciente.

**Objetivo N.º 3: Determinar la importancia del cumplimiento de la legislación sobre registros sanitarios y etiquetados para el diseño de un insumo que permita al personal verificar el cumplimiento de estas normas en los productos naturales medicinales en los diferentes establecimientos que los venden.**

- a. A partir del análisis se da la creación de una propuesta de insumo en página web y también una tabla de cotejo, que contenga la información requerida, que le permita al personal verificar el cumplimiento de estas normas.
- b. Se determina que la detección temprana de los productos que no reúnen las condiciones adecuadas es importante, debido a que estos pueden afectar la salud pública; por lo tanto, la intervención de estos evitaría problemas relacionados con interacciones o efectos adversos, lo que representaría un aporte inicial a la farmacovigilancia de estos productos.

## **5.2 Recomendaciones**

En este estudio se utilizó una muestra no probabilística, por lo cual realizar un estudio con una muestra mayor de productos naturales medicinales permitiría visualizar, de forma más amplia, la situación actual del país en este tema. Al considerar lo anterior de forma general, en relación con los resultados encontrados en la investigación, se brindan las siguientes recomendaciones:

### **Al Ministerio de Salud**

1. Alertar a la población en redes sociales o medios de comunicación nacional, aprovechando que estas son las plataformas más utilizadas, y no solo en la página del Ministerio de Salud, donde algunas veces es más difícil de encontrar, esto pensando en todo tipo de consumidores, con la finalidad de que ellos sean precavidos al elegir un producto.
2. Promover la existencia de la plataforma de revisión de registro sanitario llamada “Regístrelo”, ya que no toda la población se encuentra al tanto de la misma.

3. Realizar mayores controles en los laboratorios fabricantes, asegurar la participación de un farmacéutico a la hora de formular estos productos, con el fin de que los productos tengan la eficacia y calidad requeridas.
4. Fortalecer los controles de importación en cuanto a los requerimientos para productos naturales.

#### **A los dueños de macrobióticas donde se comercialicen productos naturales medicinales**

1. Tener estricto control de los productos comercializados y asegurarse de que cumplan con los requerimientos de la ley, y de esta forma evitar exponerse a clausuras o decomisos de mercadería.
2. Capacitar al personal en el reconocimiento de los requisitos mínimo del etiquetado, registro sanitario, y de esta manera contribuir en la denuncia de las empresas que distribuyen productos que incumplen la legislación. Además, indicarles a los vendedores que no deben realizar recomendaciones médicas sobre el uso o desuso de medicamentos para patologías crónicas, ya que esto podría afectar la salud de la población.

#### **A los farmacéuticos en general**

1. Tratar de indagar más en la consulta farmacológica sobre el uso de estos productos en los pacientes, con la finalidad de detectar interacciones o reacciones adversas.
2. Informar, educar y guiar a la población sobre el uso racional de productos naturales medicinales. Para ello, es fundamental la realización de un seguimiento

farmacoterapéutico y un protocolo de dispensación que evite la aparición de interacciones negativas o agravamiento de reacciones adversas con los tratamientos asociados, y favorezca las interacciones positivas.

#### **Al Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica**

1. Considerar la involucración de los farmacéuticos en la regulación, producción y comercialización de estos productos; de esta forma se asegura que la información brindada es correcta y con bases científicas.

#### **A los consumidores en general**

1. Informarse de cualquier medicamento, suplemento o producto natural antes de consumirlo con el farmacéutico o doctor.

## **CAPÍTULO VI- REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Ulloa E. Promotora del Comercio Exterior de Costa Rica [Internet]. Costa Rica: PROCOMER; 2022 [Consultado el 01 de marzo del 2022]. Caracterización del sector productivo de plantas medicinales en Costa Rica; 154. Disponible en: <http://servicios.procomer.go.cr/aplicacion/civ/documentos/Caracterizacion%20del%20sector%20productivo%20de%20plantas%20medicinales%20para%20uso%20en%20farmacia.pdf>
2. Rocha M. Universidad de Costa Rica [Internet]. Costa Rica: Facultad de Farmacia; 30 de octubre 2007 [Consultado el 01 de marzo del 2022]. Perfil y hábitos de consumo de productos naturales según Encuesta Nacional de Salud para Costa Rica 2006;36. Disponible en: <http://ccp.ucr.ac.cr/farmacoeconomia/documentos/ENSA/ViJornadas/Sesion3/PerfilHabitos-Rocha.pdf>
3. Procuraduría General de la República [Internet]. Costa Rica: PGR; 15 de mayo del 2013 [Consultado el 01 de marzo del 2022]. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario; 63. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=75604&nValor3=97190](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=75604&nValor3=97190)
4. Procuraduría General de la República [Internet]. Costa Rica: PGR; 20 de febrero 2012 [Consultado el 01 de marzo del 2022]. Reglamentos RTCA 11.03.56.09 y RTCA 11.04.41.06 Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Verificación de Calidad y Requisitos de Etiquetado;35. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72454&nValor3=88398](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=72454&nValor3=88398)
5. Hernández P. Ingesta de productos naturales o macrobióticos: una llamada de atención a la salud pública. REVENF [Internet]. 2017 [Citado el 17 de febrero del 2022];(33):1-12. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/enfermeria/article/view/28381/29542>

6. Heinz Lullmann, Klaus Mohr. Lutz Hein. Farmacología Texto y Atlas. 6a ed. Alemania; Médica Panamericana; 2010.
7. Vidal M. Desarrollo de la legislación sobre plantas medicinales en la comunidad europea y su incorporación en el ordenamiento jurídico español. Dialnet [Internet]. 2003 [consultado el 15 de marzo 2022];11(1):85-108. URL: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/500295.pdf>
8. Ministerio de Salud [Internet]. Costa Rica: Ministerio de Salud; 2020 [consultado el 12 de febrero del 2022].  $\phi$ 70 millones decomisados en operativo internacional PANGEA XIII [3 pantallas aprox.]. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/prensa/42-noticias-2020/422-70-millones-decomisados-en-operativo-internacional-pangea-xiii#:~:text=La%20Operaci%C3%B3n%20PANGEA%20XIII%20es,simult%C3%A1nea%20en%20cientos%20de%20pa%C3%ADses.>
9. Posadzki P, Watson L, Ernst E. Contaminación y adulteración de productos medicinales a base de hierbas (HMP): una descripción general de las revisiones sistemáticas. Eur J Clin Pharmacol [Internet]. 2013 [consultado 18 de febrero de 2022]; 69(3):295-307. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22843016/>
10. Organización Mundial de la Salud [Internet]. Washington, D.C.: OMS; 2013 [citado el 12 de febrero 2022]. Disponible en: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098\\_spa.pdf](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/95008/9789243506098_spa.pdf)
11. Ledezma-Morales M, Amariles P, Vargas-Peláez CM, Rossi Buenaventura F. Estrategias para promover el acceso a medicamentos de interés en salud pública: revisión estructurada de la literatura. Rev. Fac. Nal. Salud Pública [Internet]. 2020. [consultado el 15 de marzo de 2022];38(1):e332273. DOI: <https://doi.org/10.17533/udea.rfnsp.v38n1e332273>
12. Vieyle G, Macedo J, Hernández M, Ateaga G, Espinoza D, Rodríguez J. Farmacognosia: breve historia de sus orígenes y su relación con las ciencias

- médicas. Rev Biomed [Internet]. 2004 [citado el 17 de febrero de 2020];15(2):123-136. DOI: <https://doi.org/10.32776/revbiomed.v15i2.381>
13. Jiménez L. El rol de farmacia en la vigilancia de la salud en Costa Rica. Rev Cubana Salud Pública [Internet]. 2016 [citado el 18 de febrero de 2022];42(3):418-431. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-34662016000300009](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662016000300009)
  14. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2022 [consultado el 13 de febrero del 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>
  15. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington, D.C.: OPS;2022 [citado el 03 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.paho.org/bra/dmdocuments/el%20papel%20del%20farmaceutico.pdf>
  16. Steinhoff B. Organización Panamericana de Salud [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2000. [citado el 30 de mayo de 2022]. Situación reglamentaria de los medicamentos;60. Disponible en: [https://www.paho.org/sites/default/files/pm\\_situacion\\_medicamentos-\\_herbarios\\_0.pdf](https://www.paho.org/sites/default/files/pm_situacion_medicamentos-_herbarios_0.pdf)
  17. Calixto J, Eficacia, seguridad, control de calidad, lineamientos regulatorios y de mercadeo para medicamentos a base de hierbas (agentes fitoterapéuticos). Braz J Med Biol Res [Internet]. 2000 [citado el 30 de mayo 2022];33(2):179-189 Disponible en: <https://www.scielo.br/pdf/bjmbr/v33n2/3704c.pdf>
  18. Consejo Nacional de Rectores [Internet]. Costa Rica: CONARE; [citado el 30 de mayo 2022]. Regulaciones en Costa Rica para la venta de productos naturales medicinales derivados de plantas con componentes bioactivos; 13. Disponible en: <http://repositorio.conare.ac.cr/bitstream/handle/20.500.12337/2471/14138.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

19. Bent S, Ko R. Hierbas medicinales usadas comúnmente en los Estados Unidos: una revisión. *The American Journal of Medicine* [Internet]. 2004 [citado el 30 de mayo de 2022]. 116(7): 288-300. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2003.10.036>.
20. García M, Cañigueral S, Gupta M. Legislación en Iberoamérica sobre productos naturales medicinales. *Rev de Fitoterapia* [Internet]. 2004 [consultado el 17 de febrero de 2022]; 4(1):53-62. Disponible en: <https://www.researchgate.net/publication/233734444> Legislacion en Iberoamerica sobre fitofarmacos y productos naturales medicinales.
21. Guevara H, Luengas E, Garavito G, Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia. *Colomb. Med* [Internet]. 2010 [Citado el 15 de mayo 2022];41(2):129-140. Disponible en: [http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1657-95342010000200004&lng=en](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-95342010000200004&lng=en).
22. Gladys M, Esparza P. Uso de las plantas medicinales en la comunidad del Cantón Yacuambi durante el periodo julio-diciembre 2011. [Tesis de Titulación de Médico]. Loja, Ecuador; Universidad Técnica Particular de Loja; 2014.
23. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria [Internet]. Ecuador; 2021. [consultado el 17 de febrero de 2022]. Criterios de evaluación para la categorización del riesgo sanitario de productos naturales procesados de uso medicinal; 9. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/>
24. González M. Fortalecimiento de las bases reguladoras de los productos naturales en Cuba. *ECIMED* [Internet]. 2017; [Consultado el 25 de mayo];22(2):113. Disponible en: <http://revplantasmedicinales.sld.cu/index.php/pla/article/view/299/281>
25. Gonzalez S, Castanedo R, Casamayor Z. Aspectos de calidad de los productos naturales en ensayos clínicos. *Rcfa* [Internet]. 2017 [Consultado el 17 de febrero del 2022];3(especial):1-7. Disponible en:

<http://www.rcfa.uh.cu/index.php/RCFA/search/search?simpleQuery=Sirley&searchField=query>

26. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Lima, Perú, 2018. [Consultado el 15 de mayo de 2022]. Situación de las plantas medicinales en Peru; 13. Disponible en:[https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/50479/OPSPER19001\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/50479/OPSPER19001_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
27. Pérez A, Castillejos E, Pérez J. Control de calidad de plantas medicinales y su legislación sanitaria en México. Tequio [Internet]. 2019 [consultado el 17 de febrero de 2022];2(6):7-Disponible en: <http://www.uabjo.mx/tequio-vol-2-no-6>
28. Roldan A, Rodriguez N. Análisis de los productos naturales de venta libre para la reducción de peso corporal más vendidos en las farmacias, macrobiótica y supermercados de los distritos del Carmen y la Merced en el cantón de San Jose en el año 2015[ Tesis de (Licenciatura)]. Costa Rica: Ciudad Universitaria Rodrigo Facio; 2017.
29. Quesada J, Murillo R. Control de calidad de fitofármacos con la utilización de Resonancia Magnética Nuclear (RMN) y la aplicación del análisis de componentes principales (PCA).TM [Internet]. 2019 [consultado 25 de febrero de 2022];32(4):114. Disponible en: [https://revistas.tec.ac.cr/index.php/tec\\_marcha/article/download/4794/4564/13516](https://revistas.tec.ac.cr/index.php/tec_marcha/article/download/4794/4564/13516)
30. Jacome A. Historia de los medicamentos. Med Informática [Internet]. 2008. [consultado el 15 de junio de 2022];2(2)1-295. Disponible en: [tp://www.medinformatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR\\_LIBROHX\\_MedicamentosANMdecolombia.pdf](tp://www.medinformatica.com/OBSERVAMED/PAT/HistoriaMedicamentosAJacomeR_LIBROHX_MedicamentosANMdecolombia.pdf)
31. Loera D, Arjona C. Medicina tradicional: una herencia ancestral y fuente de conocimiento científico. Rev. Divulgación Científica [Internet]. 2020. [consultado el 17 de junio de 2022];252(5):24-29. Disponible en: <http://www.uaslp.mx/Comunicacion-Social/Documents/Divulgacion/Revista/Diecisiete/252/252-05.pdf>

32. Organización Mundial de la Salud. [Internet]. Washington, D.C.: OMS; 1978 [citado el 12 de febrero de 2022]. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/105641>
33. Moron F, Levy M. Farmacología General. 1a ed. La Habana Cuba Editorial Ciencias Médicas; 2002.
34. Avello M, Cisternas I. Fitoterapia, sus orígenes, características y situación en Chile. Rev Med Chile [Internet]. 2010. [citado el 20 de junio de 2022]. 138: 1288-1293. Disponible en: <https://scielo.conicyt.cl/pdf/rmc/v138n10/art%2014.pdf>
35. Procuraduría General de la República [Internet]. Costa Rica: PGR; 2022 [citado el 20 de junio de 2022]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/avanzada\\_pgr.aspx](http://www.pgrweb.go.cr/scij/avanzada_pgr.aspx)
36. Costanza M, Rozo D. EL concepto de calidad: historia, evolución, e importancia para la competitividad. [Internet]. 2009. [Consultado el 25 de junio de 2022]; 2009(48):80-99. Disponible en: <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1170&context=ruls>
37. León C, Menéndez A, Rodríguez I, López B, García M, Fernández S. Importancia de un sistema de gestión de la calidad en la Universidad de Ciencias Médicas. AMC [Internet]. 2018. [consultado el 25 de junio de 2022]; 22(6) 843-857. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1025-02552018000600843&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-02552018000600843&lng=es).
38. Evidence Technology [Internet]. México: Equipo Evidence; 2021 [Consultado el 25 de junio de 2022]. Disponible en: <https://www.evidencetec.com/recursos/conocimiento/buenas-practicas-de-manufactura?lang=es>
39. Procuraduría General de la República [Internet]. Costa Rica: PGR; 20 de febrero 2012 [Consultado el 01 de marzo del 2022]. Reglamentos RTCA 11.03.69:13Productos Farmacéuticos. Productos Naturales Medicinales para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura; 49. Disponible en: <https://www.comex.go.cr/media/8138/anexo-1-resoluci%C3%B3n-423-2020-comieco-xc.pdf>

40. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Pgrweb.go.cr. 2018 [Citado el 10 de julio 2022]. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=87307](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?nValor1=1&nValor2=87307)
41. Romero S, Cordero Y. Elaboración de un procedimiento operativo estandarizado para la homologación de proyectos de artes para Laboratorios Stein S.A. según los requerimientos establecidos en el Reglamento Técnico Centroamericano, Panamá, Ecuador y República Dominicana [Tesis de (Licenciatura)]. Costa Rica: Ciudad Universitaria Rodrigo Facio; 2019.
42. Pabon Y, González L. Formas farmacéuticas. 12a ed. Colombia: Ediciones Universidad Cooperativa de Colombia, Disponible en: DOI: <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2003.10.036>.
43. Porrata C. Introducción a la macrobiótica. EDUNIV [Internet]. 2008 [citado el 10 de julio del 2022]1:1-39 DOI: 10.13140/2.1.1072.6722
44. Rodríguez M, Medina G, Cabrera D, Díaz E. Medicina natural y tradicional. Conocimientos y aplicaciones de enfermería en MINAS-II. Rev Cubana Enfermer [Internet]. diciembre del 2002 [citado el 10 de julio de 2022]; 18(3):138-143. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03192002000300002&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192002000300002&lng=es).
45. Morillo-Verdugo R, Calleja-Hernández MÁ, Robustillo-Cortés MA, Poveda-Andrés JL A new definition and refocus of pharmaceutical care: the Barbate Document. Farm Hosp. [Internet]. agosto del 2020 [citado el 15 de julio de 2022];44(4):158-162. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.phpscript=sci\\_arttext&pid=S1130-63432020000400007&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.phpscript=sci_arttext&pid=S1130-63432020000400007&lng=es). Epub 28-Jun-2021 <https://dx.doi.org/10.7399/fh.11389>.
46. Ministerio de Salud [Internet]. Costa Rica: Ministerio de Salud; 2022 [consultado el 10 de julio del 2022]. Farmacovigilancia [1 pantalla aprox.]. Disponible en:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/regulacion-de-la-salud?layout=edit&id=51>

47. Hernández R, Fernández C, Baptista M. Metodología de la investigación. Vol. 6ta ed. México: Mc Graw Hill; 2014.
48. Parreño Urquizo A. Metodología de investigación en salud. Escuela Superior Politécnica de Chimborazo: Aval ESPOCH. Ecuador: Instituto de Investigaciones; 2016.
49. Maranto M, Universidad Autónoma del Estado Hidalgo [Internet]. México. 2015 [Consultado el 11 de Julio del 2022] Fuentes de Información. [3 páginas aprox]. Disponible en: [https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LEC\\_T132.pdf](https://repository.uaeh.edu.mx/bitstream/bitstream/handle/123456789/16700/LEC_T132.pdf)
50. Ríos Ramírez R. Metodología para la investigación y redacción. 1a Ed. España. Grupo de Investigación de la Universidad de Malaga;2017
51. Real Academia Española [Internet]. España, Madrid: RAE; [Consultado el 11 de Julio 2022]. Legislación [ 1 pagina]. Disponible en: <https://dle.rae.es/legislaci%C3%B3n>
52. Real Academia Española [Internet]. España, Madrid: RAE; [Consultado el 11 de Julio 2022]. Farmacovigilancia [ 1 pagina]. Disponible en: <https://dle.rae.es/farmacovigilancia?m=form>
53. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC. [Consultado el 11 de Julio de 2022]. Servicios farmacéuticos basados en atención primaria; 106. Disponible <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/SerieRAPSANo6-2013.pdf>
54. Duana A, Técnicas e instrumentos de recolección de datos. UAEH [Internet] 2020 [Consultado el 11 de julio de 2022]. 9(17): 51-53 Disponible en: <https://repository.uaeh.edu.mx/revistas/index.php/icea/article/download/6019/768>
55. Cabrera Z, Vargas K, Factores que condicionan el uso de medicina natural por parte de los usuarios de plantas medicinales adquiridas en mercados del distrito Cajamarca [Tesis de Licenciatura]. Cajamarca, Perú: Universidad privada Antonio Guillermo Urrelo. 2018

56. INEC. La pobreza alcanzó al 21,1 % de los hogares | INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y CENSOS [Internet]. Inec.cr. 2021 [citado el 15 de julio de 2022]. Disponible en: <https://www.inec.cr/noticia/la-pobreza-alcanzo-al-211-de-los-hogares>
57. Venegas C. Validación de una lista de cotejo para la identificación de niños y niñas con trastornos de la atención. 2007 [citado 15 de julio de 2022]; Disponible en: <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/77724>
58. Supo J, Universidad Autónoma Metropolitana. [Internet]. Perú: 2012 [citado 15 de julio de 2022]. Como validar un instrumento. 64. Disponible en: [http://www.cua.uam.mx/pdfs/coplavi/s\\_p/doc ng/validacion-de-instrumentos-de-medicion.pdf](http://www.cua.uam.mx/pdfs/coplavi/s_p/doc ng/validacion-de-instrumentos-de-medicion.pdf)
59. Mesa Urdinola A, Jaimes D, Correa Torres C, Germán G, Quintero R, Ruiz Gómez JF. INNOS [Internet]. Colombia [citado 16 de julio de 2022]. ¿Cuánto cuesta y cuanto tarda el desarrollo de un nuevo medicamento?, 32. Disponible en: <https://www.innos.co/publicacion/Pfizer.pdf>
60. Hernandez A. Guía de Metodología para investigación, [Internet]. La Habana, Cuba. Editorial Ciencias Médicas; 2017 [citado 17 de julio de 2022] Disponible en: [https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/02/1050975/guia-metodologica-de-investigacion-para-el-desarrollo-de-un-fi\\_bkoyAgO.pdf](https://docs.bvsalud.org/biblioref/2020/02/1050975/guia-metodologica-de-investigacion-para-el-desarrollo-de-un-fi_bkoyAgO.pdf)
61. Hidalgo R y Tames L. Atención farmacéutica: Descripción del concepto y la aplicación de sus actividades por parte de farmacéuticos a nivel institucional y privado de los cantones centrales de San José y Cartago durante el periodo de octubre a noviembre, 2014. (revista) [internet]. 2014 [citado el 16 de Julio del 2022]. Disponible en: [http://www.afam.org.ar/textos/articulo\\_atencion\\_farmaceutica.pdf](http://www.afam.org.ar/textos/articulo_atencion_farmaceutica.pdf)
62. Ríos Mateus DS, Monge Arce K, Chavarría Arrieta S, Alfaro Mora R. Caracterización de las conductas de consumo de medicamentos en estudiantes universitarios de Costa Rica. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas [Internet]. 2019 [citado el 16 de julio del 2022]; 48(2): 348–56. Disponible en:

[http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0034-74182019000200348](http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-74182019000200348)

63. INEC. Según Cifras preliminares de población y vivienda del Censo 2011 | INSTITUTO NACIONAL DE ESTADISTICA Y CENSOS [Internet]. Inec.cr. 2021 [citado el 16 de julio del 2022]. Disponible en: <https://www.inec.cr/noticia/segun-cifras-preliminares-de-poblacion-y-vivienda-del-censo-2011#:~:text=En%20cuanto%20a%20la%20distribuci%C3%B3n,Guanacaste%20con%20326%20821%20habitantes.>
64. Ruiz E, Cenarro T. La importancia del etiquetado. AEPap [Internet]. 2016 [citado el 17 de julio del 2022]. 3(0): 357-367. Disponible en: [https://www.aepap.org/sites/default/files/4t2.11\\_la\\_importancia\\_del\\_etiquetado.pdf](https://www.aepap.org/sites/default/files/4t2.11_la_importancia_del_etiquetado.pdf)
65. Caballero F. Interacciones potenciales entre fitoterapicos y fármacos de síntesis. Detección en farmacias comunitarias de la provincia de Sevilla. [Tesis Doctoral]. España, Sevilla: 2020. Universidad de Sevilla.
66. Ministerio de Salud de Chile, Minsal.cl [Internet]. Chile. QF Soledad del campo U. 2010 [citado 17 de julio de 2022]. Uso Racional de medicamentos: Una tarea de todos 36 páginas Disponible en: <https://www.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
67. Daste C. Control de calidad en la industria Farmacéutica. [Tesis Licenciatura]. Ecuador, Quito: Pontificia Universidad Católica del Ecuador. 2015.
68. Carrasco D, Espinoza R, Alejandro G, Martínez J, Santamaría-Aguirre J, Zúñiga F, et al. Evaluación de la calidad microbiológica de productos naturales procesados de uso medicinal comercializados en Quito, Ecuador. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública [Internet]. 2020 Sep 24 [citado el 17 de julio del 2022] ;37(3):431-7. Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342020000300431](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342020000300431)
69. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Costa Rica Pgrweb.go.cr. 2019 [Consultado el 18 de julio del 2022]. Ley Orgánica del Museo Nacional

- Disponible en:  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=68)
70. Castellanos A, Castellanos A. Suplementos Alimenticios: entre la necesidad y el consumismo. *Ciencia* [Internet]. 2020 [Citado el 18 de julio del 2022] 71(3): 7-12  
Disponible en:  
[https://www.revistaciencia.amc.edu.mx/online/X2\\_71\\_3\\_1305\\_SuplementosAlimenticios.pdf](https://www.revistaciencia.amc.edu.mx/online/X2_71_3_1305_SuplementosAlimenticios.pdf)
71. Zúñiga I, Daño por suplementos alimenticios y herbales: un problema emergente para la salud pública. *Rev Hosp Jua Mex*, 2021. 88(3): 151-158 Disponible en:  
[http://www.revistahospitaljuarez.com/portadas/rhjm\\_21\\_88\\_3.pdf#page=55](http://www.revistahospitaljuarez.com/portadas/rhjm_21_88_3.pdf#page=55)
72. Yaco AE. Consumo de suplementos dietarios en una población adulta entre 19 y 64 años que asiste al gimnasio Kraft de la ciudad de Rosario en el año 2019. Universidad de Concepción del Uruguay -- CRR; 2019.
73. Balbuena L. El *Hypericum perforatum* y sus interacciones medicamentosas. [Tesis de Grado] España, León. Universidad de León. 2020.
74. Sistema Costarricense de Información Jurídica [Internet]. Pgrweb.go.cr. 2014 [citado el 18 de julio del 2022]. Ley General de Salud. Disponible en:  
[http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC)
75. Ministerio de Salud [Internet]. Costa Rica: Ministerio de Salud: 2019 [Consultado el 18 de julio del 2022] Alerta Sanitaria: Productos sin registro sanitario: Mero Macho, Sex-max y toro-sexx. [2 páginas aprox]. Disponible en:  
<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2019/265-alerta-sanitaria-productos-sin-alerta-sanitaria-productos-sin-registro-sanitario-mero-macho-sex-max-y-toro-sexx>
76. AMA Journal of Ethics [Internet] Estados Unidos, Chicago; Klein J, Schweikart S. 2022 [Consultado el 18 de julio del 2022] Disponible en:  
<https://journalofethics.ama-assn.org/article/la-regulacion-de-suplementos->

dieteticos-como-alimentos-promueve-la-seguridad-publica-en-un-mundo-de/2022-05

77. Martín C, Martín G, García A, Fernández T, Hernández E, Puls J. Potenciales aplicaciones de Moringa oleifera. Una revisión crítica. Pastos y Forrajes [Internet]. 2013 [citado el 18 de julio del 2022]; 36(2):137–49. Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-03942013000200001](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03942013000200001)
78. Pino Delgado C, Ginkgo biloba L., una revisión [Tesis de Grado] España, San Cristóbal de la laguna. Universidad de Laguna 2021
79. Rahaman MdM, Rakib A, Mitra S, Tareq AM, Emran TB, Shahid-Ud-Daula AFM, et al. The Genus Curcuma and Inflammation: Overview of the Pharmacological Perspectives. Plants [Internet]. 2020 [citado el 18 de julio del 2022];10(1):63. Disponible en: <https://www.mdpi.com/2223-7747/10/1/63>
80. Murray W, Introducción a la Botánica [Internet] Pearson Educación S.A. 2006 [citado 18 de julio de 2022]. Disponible en: <https://bibliotecaia.ism.edu.ec/Varios/IntroduccionBotanica.pdf>
81. Sefac.org. [internet] España. Sefac 2014 [Consultado el 18 de julio del 2022] 9 páginas Disponible en: [https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos\\_sefac/documentos/BBPP\\_indicacionmedicamentos.PDF](https://www.sefac.org/sites/default/files/sefac2010/private/documentos_sefac/documentos/BBPP_indicacionmedicamentos.PDF)
82. Organización Panamericana de la Salud [Internet]. Washington DC. [Consultado el 18 de julio del 2022] Enfermedades no transmisibles. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/enfermedades-no-transmisibles>
83. Blanco E, Chavarría G, Garita Y. Estilo de vida saludable en diabetes mellitus tipo 2: beneficios en el manejo crónico. Rev Med sinergia [Internet] 2021 [consultado el 18 de julio del 2022] 6(2): e639 disponible en: <https://revistamedicasinergia.com/index.php/rms/article/view/639/1106>
84. LOZANO JA. El insomnio y la ansiedad. Medidas terapéuticas y tratamiento farmacológico. Offarm [Internet]. 2000 [citado el 18 de julio del 2022]; 19(2):84–93. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-el-insomnio-ansiedad-medidas-terapeuticas-15450>

85. Sáiz P, Flórez G, Arrojo M, Bernardo M, González A, Goikolea J, et al. Guía de práctica clínica para el tratamiento farmacológico y psicológico de los pacientes adultos con un trastorno de ansiedad y un diagnóstico comórbido de trastorno por uso de sustancias. Adicciones [Internet]. 2022 [citado 18 de julio de 2022];34(2):157–67. Disponible en:  
<http://adicciones.es/index.php/adicciones/article/view/1548/1239>
86. Foro de Costa Rica [Internet] Costa Rica: Foro de Costa Rica. 2018 [citado 18 de julio de 2022]. Disponible en: <https://forodecostarica.com/tema/pastilla-sexmax.163887/page-24>
87. Livizaca G. Importancia de la farmacovigilancia en el área de la salud [Tesis de Maestría] Guayaquil: Universidad de Guayaquil 2021.

## **CAPÍTULO VII- ANEXOS**

## **Anexo 1. Instrumento 1**

### **Encuesta a vendedores/profesionales de productos naturales medicinales.**

Buenos días/ tardes. Estoy realizando un estudio relacionado a los productos naturales fuera del GAM, con el fin de recopilar información sobre los productos más vendidos a los consumidores. Esta recolección de datos se llevará a cabo de forma presencial.

**A continuación se presentará una breve encuesta con una serie de preguntas que requiere ser respondidas de forma honesta y según su criterio. Toda la información que se brinde será de carácter estrictamente confidencial y de forma anónima.**

**1. Acepta completar la siguiente encuesta**

Si ( )

No ( )

**2. Tipo de comercio**

( )Farmacia

( )Macrobiótica

( )Otro:

**3. Ubicación del comercio**

Provincia ( )

Cantón ( )

Distrito ( )

**4. ¿Podría indicar cuál es el rango de población que busca mayoritariamente estos productos?**

( )Jóvenes de 18-26 años

( )Adultos de 27-59 años

( )Mayores de 60 años

**5. De la siguiente lista seleccione los 3 productos más vendidos, y asígneles un número del 1 al 3, siendo 1 el producto de mayor venta y 3 el de menor según su criterio. Si no encuentra el producto en la lista, méncionelo en el espacio de otros.**

<i>Producto</i>	<i>Valor del 1-3</i>
<i>Ajo</i>	
<i>Árnica</i>	
<i>Caléndula</i>	
<i>Té</i>	
<i>Chile</i>	
<i>Cola De Caballo</i>	
<i>Echinacea</i>	
<i>Cúrcuma</i>	
<i>Ginkgo</i>	
<i>Ginseng</i>	
<i>Hierba De San Juan</i>	
<i>Hombre Grande</i>	
<i>Juanilama</i>	
<i>Manzanilla</i>	
<i>Menta</i>	
<i>Moringa</i>	
<i>Maca</i>	
<i>Mango Africano</i>	
<i>Pichichío</i>	
<i>Sábila</i>	
<i>Silimarina</i>	
<i>Tilo</i>	
<i>Uña De Gato</i>	
<i>Valeriana</i>	
<i>CBD</i>	
<i>Otros:</i>	

**6. De los 3 productos seleccionados anteriormente brinde una breve explicación sobre su uso?**

<i>Producto</i>	<i>Uso</i>
<b>1</b>	
<b>2</b>	
<b>3</b>	

**7. Según su criterio seleccione los 5 padecimientos mayormente consultados y escriba en el espacio el producto o ingrediente recomendado para cada uno. \*Si no se encuentra el padecimiento en la lista, especifíquela en el espacio otro.**

<i>Padecimiento</i>	<i>Producto</i>
<b><i>Inmunológico</i></b>	
<b><i>Dolor de garganta</i></b>	
<b><i>Infecciones urinarias</i></b>	
<b><i>Influenza(gripe)</i></b>	
<b><i>COVID-19</i></b>	
<b><i>Enfermedades de la piel</i></b>	
<b><i>Problemas respiratorios</i></b>	
<b><i>Hipertensión arterial</i></b>	
<b><i>Diabetes mellitus</i></b>	
<b><i>Obesidad</i></b>	
<b><i>Dislipidemias</i></b>	
<b><i>Dolor de cabeza/migraña</i></b>	
<b><i>Diarrea</i></b>	
<b><i>Estreñimiento</i></b>	
<b><i>Dolores de Articulaciones</i></b>	
<b><i>Agotamiento/cansancio</i></b>	
<b><i>Problemas sexuales</i></b>	
<b><i>Estrés</i></b>	

*Depresión*

*Ansiedad*

*Insomnio o dificultad para  
dormir*

*Resfriado común*

*Otro:*

8. ¿Se ha presentado en alguna ocasión un usuario que solicite algún producto con el que pueda reemplazar medicamentos de una prescripción médica por ejemplo: diabetes, hipertensión, ansiedad, colesterol o triglicéridos, etc. Especifique brevemente en el espacio dado.

## Anexo 2. Instrumento 2

**Tabla 1. Información del etiquetado del envase primario cuando este no tenga empaque secundario.**

<b>Etiquetado del envase / empaque primario</b>		
La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:		
<b>Criterios de Evaluación Empaque Primario</b>	<i>Si</i>	<i>No</i>
1. Nombre del producto.		
2. Forma farmacéutica.		
3. Indicaciones.		
4. Modo de empleo.		
5. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada		
6. Número de inscripción o registro.		
7. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.		
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.		
9. Código o número de lote.		
10. Condiciones de almacenamiento		
11. Fecha de vencimiento.		
12. Contraindicaciones y advertencias si proceden.		
13. Leyendas generales.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manténgase fuera del alcance de los niños.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si los síntomas persisten consulte a su médico.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• La autoridad sanitaria no autoriza usos diferentes a los aprobados en el etiquetado.</li> </ul>		

14.Leyendas especiales, si proceden.		
15.Dosis.		
16.Vía de administración		

**Tabla 2. Información del etiquetado del envase/ empaque secundario.**

<b>Empaque secundario</b>		
La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto es la siguiente:		
<b>Criterios de Evaluación Empaque Secundario</b>	<i>Si</i>	<i>No</i>
1. Nombre del producto.		
2. Forma farmacéutica.		
3. Indicaciones.		
4. Modo de empleo.		
5.Composición cuali–cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada		
6.Número de inscripción o registro.		
7.Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.		
8.Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.		
9.Código o número de lote.		
10.Condiciones de almacenamiento		
11.Fecha de vencimiento.		
12.Contraindicaciones y advertencias si proceden.		

13.Interacciones (si proceden).		
14.Efectos adversos (si proceden).		
15.Leyendas generales.		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Manténgase fuera del alcance de los niños.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Si los síntomas persisten consulte a su médico.</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>La autoridad sanitaria no autoriza usos diferentes a los aprobados en el etiquetado.</li> </ul>		
16.Leyendas especiales, si proceden.		
17.Posología		
18.Vía de administración		
19. Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.		
<b>**Si la totalidad de la información exigida en los numerales 1 al 19 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.</b>		

**Tabla 3. Información del etiquetado del envase primario cuando este se dispense en su empaque secundario.**

<p><b>En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:</b></p>		
<b>Criterios de evaluación empaque primario</b>	<i>Si</i>	<i>No</i>
Nombre del producto.		
Código o número de lote.		
Fecha de vencimiento.		
Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.		

**Anexo 3. Tabla de cotejo o validación.**

## TABLA DE COTEJO EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO

### Etiquetado del envase / empaque primario

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque primario del producto, cuando no tenga empaque o envase secundario, es la siguiente:

Criterios de Evaluación Empaque Primario	Sí	No
1. Nombre del producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Forma farmacéutica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Indicaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Modo de empleo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Número de inscripción o registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Código o número de lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Condiciones de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Fecha de vencimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Contraindicaciones y advertencias si proceden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. Leyendas generales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manténgase fuera del alcance de los niños.</li> <li>• Si los síntomas persisten consulte a su médico.</li> <li>• La autoridad sanitaria no autoriza usos diferentes a los aprobados en el etiquetado.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14. Leyendas especiales, si proceden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. Dosis.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16. Vía de administración	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### **Empaque secundario**

La información que deberá llevar la etiqueta del envase o empaque secundario del producto es la siguiente:

Criterios de Evaluación Empaque Secundario	Sí	No
1. Nombre del producto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Forma farmacéutica.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Indicaciones.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Modo de empleo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Composición cuali-cuantitativa de los ingredientes activos (incluyendo nombre científico), por forma dosificada.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Número de inscripción o registro.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros, se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase declarado en el Sistema Internacional de Unidades.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Código o número de lote.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. Condiciones de almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. Fecha de vencimiento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12. Contraindicaciones y advertencias si proceden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## TABLA DE COTEJO EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO

13. Interacciones (si proceden).		
14. Efectos adversos (si proceden).		
15. Leyendas generales.		
• Manténgase fuera del alcance de los niños.		
• Si los síntomas persisten consulte a su médico.		
• La autoridad sanitaria no autoriza usos diferentes a los aprobados en el etiquetado.		
16. Leyendas especiales, si proceden.		
17. Posología		
18. Vía de administración		
19. Uso durante el embarazo, en el período de lactancia, en ancianos y niños menores de dos años.		

**\*\*Si la totalidad de la información exigida en los numerales 1 al 19 no puede ser consignada en la etiqueta o empaque, debe incluirse utilizando inserto, instructivo o prospecto.**

**En caso de que el producto se dispense al usuario con su empaque o envase secundario o con inserto, la información indispensable que debe incluir en el envase o empaque primario debe ser:**

Criterios de evaluación empaque primario	Sí	No
Nombre del producto.		
Código o número de lote.		
Fecha de vencimiento.		
Nombre o logotipo del laboratorio fabricante.		